

## 臨床効果データベース構築ガイドライン作成に向けての提言

研究分担者 佐藤洋子 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

### 研究要旨

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業において、既に各学会において複数のデータベースが構築・運用されている。今後、データベースの新規構築は増加していく傾向であるが、我が国においてデータベースの設計、運営、相互運用性に関する有益なガイドラインは未だ存在しない。一方で、欧州では先駆けとなるガイドラインが既に策定されている。欧州のデータベースに関する現況、ガイドラインを精査したところ、我が国でも早急に策定が必要なが分かった。欧州のガイドラインの概要、我が国のガイドラインの策定の展望も併せて報告する。

### 共同研究者

水島洋（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター）

菅森泰隆（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター）

### A. 研究目的

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業において、これまで既に各学会においてデータベースが構築され治療内容や治療効果等のデータが蓄積されている状態である。今後これらのデータベースに蓄積されたデータの効果的な利用のためには、データベース間のデータ共有・統合が望まれるが、登録システムや登録項目が統一されていない現在の状態では、疾患横断的な解析や医療政策的な評価に応用することは難しい。

また今後も新規データベースの構築が増加することが予測されるが、我が国において、データベースの設計、運営、相互運用性に関する有益なガイドラインは未だ存在しない。

そこで我々は臨床効果データベース構築ガイドラインの策定を目指して、諸外国の標準化動向を調査した。その中で今回、EUにおいて比較可能かつ相互運用可能な患者登録システム開発

の支援団体である Patient Registries Initiative (PARENT)において作成されているガイドライン「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries」の日本語翻訳を行った。資料として現在の日本語翻訳版を添付し、本文では概要を説明する。他、ガイドライン策定用の参考資料として、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)において作成されている「Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's guide」の目次一覧も添付する。

### （倫理面への配慮）

本研究では前向き介入研究は行っておらず、倫理上の問題はなかった。

### B. 研究方法

PATIENT の公式ウェブサイト (<http://www.patientregistries.eu/>) で公開されている情報よりガイドラインの策定の経緯、体制、方法などを調査した。2016年12月現在にウェブ上で公開されている「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries」

をダウンロードし、我が国の臨床効果データベース構築ガイドラインの策定に向けて、精読、要点の抽出・把握後、要約和訳作業を行った。

## C. 研究結果

### 1. ガイドライン作成体制

PARENT のガイドライン作成におけるチームは下記の 6 チームで編成されている。

- ① Joint Action (JA) の全体的な管理と調整を担当する「Coordination チーム」
- ② ステークホルダーに対してプロジェクトの連携、調整、中間及び最終結果の提供を行う「Dissemination チーム」
- ③ PARENT JA のプロジェクトで定義された目標に対する実績の評価を行う「Evaluation チーム」
- ④ 既存レジストリーの分析を通してレジストリー作成を行う「Mapping and Analysis of Existing Registries チーム」
- ⑤ レジストリーの設定とガバナンスの為のガイドラインの設計に取り組む他に、知識管理プラットフォームを開発し、加盟国に知識とツールを提供する「Methodological and Governance Guidelines for Member States チーム」
- ⑥ PARENT JA の成果の将来的実施と持続可能性を確保することを目的とする「Sustainability and future implementation of Cross-border Directive チーム」

### 2. Wiki ツールによるガイドライン作成作業

ガイドライン作成作業の効率化に Wiki ツールの使用が挙げられる。Wiki とは Web ブラウザから Web ページの発行・編集などが行える、Web コンテンツマネジメントシステムの一つであり、複数人が共同で作業することを想定して作られた

システムである。また、Wiki 記法によって統一したリストやリンクを簡単に作成できるよう簡易的書式が定められている為、HTML 言語に精通していない編集者でも容易に内容を修正・追加できるようになっている。

臨床効果データベース(レジストリー)には、医療従事者以外にも複数の分野、多方面に渡るステークスホルダーが存在する。膨大かつ貴重な個人情報収集・運用する為、その扱いに関しては、技術的側面、法的側面の考慮事項も多く存在する。以上のような臨床効果データベースの性質上、我が国のガイドラインの策定時・策定後も非常に多くの分野の専門家・有識者からの指摘、諮問を基に、複数の編集者による加筆修正が繰り返されることが想定される。その為、HTML 言語より簡便で専門的知識を必要としない Wiki ツールの使用がガイドライン作成の有効手段になると考えられる。

### 3. Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries の概要

今回、我々は 2016 年 12 月現在にウェブ上で公開されている「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries」の日本語翻訳を行った(資料 1)。ここではガイドラインの概要を示す。

ガイドライン目次を下に示す。ガイドラインは計 11 章で構成されている。

1. 緒言
2. 患者レジストリー
3. インターオペラビリティ
4. レジストリーの品質次元
5. 患者レジストリーのクロスボーダー利用のための必要条件

6. レジストリーの作成
7. 患者レジストリー情報システムの開発と実施
8. レジストリーの実施
9. レジストリーの変更と停止
10. レジストリーデータの再利用
11. 付録・別表

章によっては複数の節、複数の項を有するものもある。

第 1 章諸言においては、この十数年のうちに様々な規模の患者レジストリーが設計され臨床成績の評価、医療技術評価、政策評価に活用されている一方で、レジストリー間の膨大なデータから新たな情報や知見を見出すことに多くの時間が費やされていることや、新たな患者レジストリーを構築する際に有用なガイダンスがなく相互運用性の確保が困難であることが問題として挙げられている。本ガイドラインは新しいレジストリーの構築や既存レジストリーの再設計、レジストリー間のデータ交換時のために作成されたものであり、公衆衛生政策および研究のためにデータを二次利用するための実践的アドバイスを提供するものと位置付けている。

第 3 章インターオペラビリティでは、複数の患者レジストリー間での相互運用性を確保するためには法的、組織的、意味的（意義的）、技術的の 4 つの観点からレジストリーを構成していく必要があると述べられている。この中で意味的（意義的）相互運用性に関しては、レジストリーのインターフェースなどの IT システムの共有化が重要であるとし、多様な IT システムが混在している現状を解決していくべきであると言及されている。また、レジストリー内で利用する用語の統制も重要であるとされ国際的なコーディングシステムである ICD-10（疾患コード）、SNOMED-CT（医学専門用語）、ICF（障害コード）などが紹介されている。この点については第 6 章

レジストリー作成の中でも、レジストリーの一貫性、比較可能性、データ交換および再利用性を高めるためには可能な限り既存の標準データセットを利用する必要性が言及されており、患者サマリーの epSOS Patient Summary、希少疾患分野の EPIRARE common data set、がん分野の ENCR Standard dataset などの共有データセットが紹介されている。

第 4 章ではレジストリーの品質に関して述べられており、とりわけ、データの品質は多面的にレジストリー機能に影響を与え、レジストリーの品質を最も左右する重要なものであると説明している。そして、レジストリーの品質に影響を与える基本的要因として、「データ品質」の他「ガバナンス」、「情報品質」、「倫理的争点、セキュリティ、プライバシー」の計 4 点があり、それぞれについて詳細に言及されている。

第 5 章では、レジストリーの国際的利用の必要条件について言及されている。既に、国境を越えたレジストリーの利活用には「International Association of Cancer Registries」などいくつかの前例があるが、国際的利用の確立には法的、組織的、意味的、技術レベルでの幅広い理解に加え、レジストリー協力の持続性の確保や相互運用性の達成が必要になることを説いている。

第 6 章レジストリーの作成では、レジストリー発案者が計画段階から構築、運営に至るまでの実施すべき開発戦略について説明している。最も重厚な章であり、第 6 章は、「6.1 レジストリー計画」、「6.2 レジストリーサーチデザイン」、「6.3 レジストリーデータセット」、「6.4 レジストリーのデータソース」、「6.5 患者レジストリー作成段階における情報システムの方法論と技法」と 5 節に分けて、それぞれ説明している。

第 7 章では典型的なソフトウェア開発ライフ

サイクルを提示し、患者レジストリーの情報システムの開発及び実行の基礎を説明している。患者レジストリーの情報システムは、一般的にウェブベースでありエンドユーザーがウェブを介して研究データベースにアクセスすることを可能にする必要がある為である。また、患者レジストリーの情報は、情報技術を使用して高品質で信頼性の高い成果を確保するために最も効果的な方法で設計および管理されることが不可欠であると言及している。

第 8 章ではレジストリー実施までの逐次的かつ包括的なプロセスの必要性とそのプロセスのガイドが為されている。データ収集、入力、連携、分析など、最終的な分析データ普及に至るまでのプロセスを項目立てて説いている。

第 9 章レジストリーの変更と停止では、既存レジストリーの変更や停止に関する考慮事項に関して説明している。レジストリー事業の目的・目標は経時的変遷がある為、断続的開発ができるよう柔軟性が必要であること、その為、定期的な評価がレジストリーの持続に重要である。また、レジストリー停止時には成果だけでなく、遭遇した障害、停止の根拠などを記載した最終報告書を作成することを推奨し、収集されたデータの将来的な再利用を支援する為に必要なすべての文書を提供する必要があることも言及している。

第 10 章ではレジストリーデータの再利用について述べられている。再利用には、内部再利用、国際比較、レジストリー間比較、ヘルスドメイン外の情報との比較などのデータの再利用にはいくつかの種類がある。それぞれ、互換性、比較可能性、相互運用性などの考慮事項を有するが、再利用を計画する前に法的背景及び様々な方針を EU レベル、国レベル、制度レベルで慎重に検討する必要があるとの喚起もしている。

#### 4. 我が国における患者レジストリーガイドライン策定への展望

現存する既存のレジストリー再構築、また、今後、増加傾向が想定される新規のレジストリー構築の為に、有益な指針になりうるガイドライン策定が望まれる。

また、今後、レジストリーの稼働数、蓄積されたデータ量が増加し、その後、それぞれの運用が安定してくると、レジストリー間のデータ交換などの相互運用性、複数のレジストリー同士の統合などを検討する段階になると考えられる。相互運用が活発に実施される段階になって初めて、単一レジストリーの解析では不可能な、統合されたレジストリーデータを用いた研究、医療政策評価などへの応用が可能になると思われる。

運用開始後の、レジストリーの統合、相互運用性まで見据えたレジストリー構築の方法論・技術・その他考慮事項の解決に参考となるガイドラインが策定の最終目標となる。

#### D. 考察

現在、データベースの構築及び解析に関する事業そのものが発展途上であり、先駆的事业である。欧州加盟国においては様々なデータベース(レジストリー)が様々な団体に運営が始まっている。国や研究機関が主体の学術的なレジストリーが多い中で、最近では患者主体のレジストリーも増えてきている。それは、我が国と比較して一歩進んだ状態であると言え、我が国も今後、欧州と同じ経過を辿ることが推測される。つまり、我が国でも今後、レジストリーの数が増えることが想定、期待される。しかしながら、新たにレジストリーを構築、設計する際、有益なガイドライン、マニュアルが我が国にはなく、「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational

Governance of Patient Registries」に相当する、設計技術、管理及びその後の運営に有用な我が国固有のガイドライン策定が急務であると考えられた。

ける情報アクセシビリティ向上のための効果的な意思疎通支援手法に関する研究 第 30 回公衆衛生情報研究協議会研究会；2017. 1. 26-27；福島 第 30 回公衆衛生情報研究協議会研究会抄録集 2017. p. 33-34.

## E. 結論

PATient REGistries iNiTiative (PARENT)において作成されているガイドライン「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries」の翻訳その後の精読を実施した結果、欧州のレジストリーを取り巻く環境、現況を把握することができ、我が国のレジストリー事業の今後の発展、経過を予測に役立った。その上で、我が国のレジストリー事業の発展途上である現時点において、早急にレジストリー構築・運営、レジストリー間の相互運用性の参考となるガイドラインの策定が求められる。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## F. 健康危険情報

特記すべきものなし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 3. 学会発表

1. インターネット技術第 163 委員会 (ITRC)  
医療情報ネットワーク連携および UA 技術の普及・実践分科会 (MINX-UAT)  
第 3 回 アクセシビリティワークショップ「意志疎通が困難な者に対する情報保障の効果的な支援手法」(東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター 国際会議室 2016. 10. 22)
2. 橘とも子, 佐藤洋子, 水島洋. 障害保健福祉施策にお

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

**Methodological guidelines and  
recommendations for efficient and rational  
governance of patient registries**  
要約翻訳

## 1. 緒言

政策立案者、研究者、医療従事者など、多くの人々は、日々の活動において優先順位を決定した上で行動をする。保健医療分野において、その決定は、高齢者のニーズという現実にはしばしば影響を受ける一方で、その財源は限られている。また、十分な情報に基づいた意思決定をするには、使用するデータ品質と可用性が不可欠となる。

患者レジストリーは、ある臨床的特徴を共通とする患者（診断、植込み型医療機器、治療、疾患の発症リスク）向けに設計されており、臨床成績の評価、医療技術評価、政策評価に役立っている。結果として、小規模なものから臨床データや遺伝子データを含むバイオバンクのような大規模なものまで、何百ものレジストリーが設立されている。この十数年の情報技術発達のおかげで、臨床医が大量の患者データを収集・共有・比較・分析をすることが可能になり、個々の患者について十分な情報に基づいた診断をすることができるようになりつつある。

我々の不足している点は、レジストリー間の豊富なデータから情報や新たな知見を見出すことである。研究者、医療技術評価(HTA)組織、行政は、様々な情報源からデータを収集し、苦心してまとめることに多大な時間を費やすことで、新しい知見を見出している。更に、新たな患者レジストリーを構築する際に、有用なガイダンスは殆ど無い為、方法論・プロセス・技術・管理に関して苦勞することが多々あると思われる。

上記の問題を解決するために全国規模でガイダンスとツールを提供することは、データと情報に基づく公衆衛生上の意思決定、政策立案と研究に向けた直近の短期的目標となるだろう。

患者のレジストリーの構築及び管理するだけでなく、公衆衛生政策および研究のためにデータを二次利用するための実践的なアドバイスを提供するために本ガイドラインを提示できることを誇りに思っている。新しいレジストリーの構築や既存のレジストリーの再設計、レジストリー間のデータ交換の際に、本ガイドラインが参考になれば幸いである。

本ガイドラインは患者レジストリーの相互運用性向上のための第一歩であるが、未だに複雑な課題が残っており、患者レジストリー利活用を確かなものとする為には、今後も継続的な努力を必要としている。



平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

## 2. 患者レジストリー

患者レジストリーは、特定の疾患、症状、曝露または健康関連サービスによって定義された集団に関するデータを収集、分析及び普及させる。

主な原則：

- ・ レジストリーは、患者のケア、医療計画の改善、QOL アウトカム及び他の健康指標などの所定の科学的、臨床的または公衆衛生(政策)の目的に役立つ。
- ・ 集団の定義に応じて、疾患/症状、医療製品または保健サービスに焦点を当てることができる。
- ・ 背景として、欧州のレジストリーはほとんどが単一の目的のために構築され、相互運用性とガバナンスルールの標準化がほとんどされていない。様々な法的枠組みの下、限られたユーザーのみによって利活用されている。
- ・ 欧州のレジストリーは以下の問題に直面している：
  - 不安定な資金調達
  - 法的な曖昧さ
  - 不明瞭な利害関係者の役割
  - 主に紙ベースのデータ収集
  - 既存の標準と標準プロセスの認識の欠如
  - データ品質の低下
  - 研究目的のためのデータアクセスを支援する透明性と公開性の欠如
  - 不十分なデータ普及

### 2.1. 患者レジストリーの定義

公衆衛生学分野において、いくつかのレジストリーの定義がある。1949年、ペローズ<sup>6</sup>は「一般的に、公衆衛生分野で頻繁に使用される記録システムであり、長期ケア、フォローアップまたは個々のケースの観察に関するプログラムの管理に役立つ」と述べている。1974年、WHO<sup>5</sup>は「所定の目的を達成する為に、組織的で包括的に収集された個人に関する統一情報を含む文書ファイル」として定義した。他に、Solomon et al.<sup>7</sup>は「特定の公衆衛生目的の為に集計された健康と人口統計のデータを含む識別可能な患者のデータベース」と定義している。また、ISPOR<sup>3</sup>は「分析と報告の為に経時的にデータ収集された、ある共通の特徴を持つ被験者の前向き観察研究」と定義している。US National Committee<sup>1</sup>は「特定の疾病、症状を有する個々の患者に関する情報の収集、保存、検索、分析及び普及の為に組織化されたシステム」と定義している。

現在、患者レジストリーという用語は、公衆衛生学分野でよく用いられている。「レジストリー」と組み合わせて「患者」という用語を使用することは、主に健康情報に関するデータセットの焦点と区別する為であると考えられている<sup>8</sup>。AHRQ<sup>2</sup>は「特定の疾患、症状または曝露によって定義される集団の転帰を評価する為の統一的なデータ収集を目的とした観察研究方法を用いたシステムであり、複数の科学的、臨床的及び政策目的に役立つ」と述べている。

これらのガイドラインから、患者レジストリーは次のように定義する。「特定の疾患、症状、曝露または健康関連サービスによって定義された集団に関するデータ及び情報を収集、分析、普及させ、既存の科学的、臨床的または公衆衛生政策目的に役立つ組織化されたシステム」である。

## References

1. Available at: Frequently Asked Questions about Medical and Public Health Registries. The National Committee on Vital and Health Statistics <http://ncvhs.hhs.gov/9701138b.htm>.
2. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide. 3rd ed. 2014.
3. Polygenis D, ed. ISPOR Taxonomy of Patient Registries: Classification, Characteristics and Terms. Lawrenceville, NJ; 2013.
4. Newton J, Garner S. Disease Registers in England. A report commissioned by the Department of Health Policy Research Programme in support of the White Paper entitled Saving Lives: Our Healthier Nation. Institute of Health Sciences. University of Oxford. 2002
5. Eileen M. Brooke, (WHO). The current and future use of registers in health information systems. Geneva, World Health Organization. 1974. Available from: <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/36936>
6. Bellows, Marjorie T. Public Health Reports, Vol. 64, No. 36, pp. 1148-1158. 1949. Available from: <http://www.jstor.org/discover/10.2307/4587080?sid=21105208469701&uid=70&uid=4&uid=3739008&uid=2&uid=2129>
7. Solomon, D. J., R C Henry, J G Hogan, G H Van Amburg, and J Taylor. Evaluation and implementation of public health registries. Public Health Rep. 1991 Mar-Apr; 106(2): 142-150. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1580226/pdf/pubhealthrep00191-0040.pdf>
8. Workman TA. Engaging Patients in Information Sharing and Data Collection: The Role of Patient - Powered Registries and Research Networks. AHRQ Community Forum White Paper. AHRQ Publication No. 13-EHC124-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; September 2013. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK164513/pdf/TOC.pdf>

## 2.2. 患者レジストリーの類別

レジストリーは患者の転帰に関して広く記述することを目的に設計及び評価されるべきである。患者レジストリー構築の目的は公衆衛生、疾患の監視だけでなく、疾患の自然経過、臨床的費用対効果の決定、安全性または有害性の評価、ケアの質の評価も含まれる。患者を経時的・地域的に追跡することにより、中期及び長期の観察結果が得られる。患者レジストリーをタイプ、サブタイプ、主目的および副目的によって分類することは必要不可欠である。

患者レジストリーの大多数は、3つのカテゴリに大別できる。これらのカテゴリには、患者が特定の疾患または症状、製薬またはサービスへの暴露、または、これらの様々な組み合わせに関する観察研究を含む。

レジストリーは、その集団の定義方法に従って分類される。例えば、製薬レジストリーには、バイオ医薬品、医療機器または診断・治療機器に曝された患者が含まれる。保健サービスレジストリーは、共通の手続き、臨床的遭遇、入院を経験した患者からなる。疾患または症状レジストリーは、嚢胞性線維症または心不全などの同じ診断を受けた患者、または障害などの状態・同じ臨床症状を有する患者によって定義される<sup>1</sup>。

Table 2.1: 患者レジストリの種別

種別	疾患および症状	製品・機器	サービス、イベント
対象	慢性、急性、 伝染性、稀少疾患、 障害、死因	製薬、医療器具、医療用装置	診断、 治療法、 予防法、 出生、 妊娠中絶
目的・目標 (一次及び二次的)	疾病調査、疾病制御、 疾病の自然経過	市販後調査	医療介入評価 ケアの質
	健康成果(客観的もしくは患者報告による)		
	効果(臨床的、比較による、金銭的)		
	安全もしくは有害(医療技術評価、安全性)		
	介入(計画、ガイドライン、リマインダー)		
対象範囲 (地理的・組織的)	医療機関(一般開業医、病院)		
	地域(地方、区域、保険会社、専門機関、NGO)		
	国(加盟国もしくは非加盟国)		
	国際(複数国、EU、欧州地域、世界的)		
母集団定義	母集団(地理学的ベース)		
	母集団ベース		
観察単位	患者(利用者、依頼者、保険契約者)		
	特徴的所見を有する 個人	関連医療器具・装置を使用する 個人	関連医療器具・装置を使用する 個人

### 2.2.1. 疾患または症状レジストリー

疾患または症状レジストリーにおける対象患者基準は、特定の疾患・症状を有する(同じ診断を有する)患者、同じ障害を有する集団によって定義される。その「症状」とは、慢性疾患のような生涯に渡る長期的なものから短期的な感染症に至るまで多岐に渡る。疾患レジストリーは特定の疾患に対して作成される。あるいは、任意の集団をベースに、特定の疾患に関する情報を地域・コミュニティ及び症状ごとにデータを集積する。疾患または症状レジストリーの目的は、患者の典型的な臨床症状、表現型及び臨床上的経時的変化を記した記述的なものである。疾患レジストリーの価値は、長期的なデータ比較および評価が可能なことである。実施が制限下される臨床研究における追加的補完的データを提供する可能性もある。

このレジストリーは、稀少疾患または高度に特殊化された医療介入が必要なケースでは、規制当局（及び関係者）にとって更に重要となる。レジストリーがデータ取得する唯一の手段になる可能性もある。

目的、法的意義、意味的・技術的側面の観点から、疾患レジストリーを改善する EU プロジェクトの一例として、EUBIROD (European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes)がある。このプロジェクトは、予防、治療、患者ケアに関する知識を共有することを目指している。欧州の糖尿病に関する大量のデータと報告書が利用可能であるが、情報は散在されており、活用されていない。この為、EUBIROD プロジェクトの目的は、公衆に提供される情報を改善し、適切な戦略、政策、行動を策定し、適切な持続可能な調整を目標とすることであった。このプロジェクトの主な成果は、EU 諸国間の永続的で持続可能なオンライン標準化されたデータと知識の交換である<sup>40</sup>。情報生産に関して言えば、主に共通のデータセットを使用することで自動的にグローバルな指標に調整された結果を得るのを可能にした。総評として、EUBIROD は他の慢性疾患にも応用可能な良いモデルの例として役立つ<sup>2</sup>。

また、他に、疾患レジストリー模範例として、欧州アレルギー・臨床免疫学会 (EAACI) もある。これはアレルギー疾患患者の健康を改善することに専念した、臨床医、研究者及び関連する医療専門家の協会である。

EAACI プロジェクトはまた、アレルギー疾患、診断および治療に関するデータ収集の標準化して、最終的には、アレルギー疾患及びアレルゲンの暴露管理を改善するのを目標としている。EAACI プロジェクトの包括的目的は、EU の国境を越えたアレルギー疾患レジストリーの確立の為にプラットフォームを提供して、臨床実務と研究の両方で使用する為の適切なモニタリングツールを開発することである。

PARENT の主な目的は、比較可能で一貫性のある患者レジストリーを開発する際に EU 加盟国を支援することである為、EAACI は公式パートナー組織としての PARENT プロジェクトに参加している<sup>34</sup>。

癌に関しては、EU の政策立案機関が癌コントロールを公衆衛生上の重要な優先事項と認識し、結果として多くの EU プロジェクト/イニシアチブが開始された。2009～2013 年に、the European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)が設立された。情報の散在、重複を避ける為に、癌予防と管理に関する情報、能力、専門知識を特定し、共有する為のフレームワークを構想した。主要な目的は、National Cancer Control Programmes (NCCPs) の発展を支援することであったが、癌のスクリーニングと早期診断、研究支援及び癌の為の様々なデータと情報源のマッピングと、これらのデータの入手可能性と品質をチェックすることも目的に含まれていた<sup>5</sup>。癌レジストリーの重要性を踏まえ、彼らが収集する情報の質、種類及び適用範囲を監視、改善する為に多くの努力がなされてきた。The European Network of Cancer Registries (ENCR) は癌発生率データの比較可能性を高め、欧州地域で癌レジストリーを促進し、研究計画の為に癌情報の利用を促進するという目標を持つ。今日、ヨーロッパの ENCR では 200 以上の癌レジストリーが活動する。EU のデータ収集システムは、国家保健システムの特定の構成を反映しており、データアクセスの障壁は持続している。全ての指標が EU 全域で同等ではな

い為、国内規模から欧州規模への移行は未だ困難である。レジストリーは現在、癌に関するほとんどの疫学データを提供するが、人手不足の為、保護データに関する国内および欧州の法律の調整に難航しながら、適切な計画無く立ち上げられている<sup>6</sup>。

疾患または症状レジストリーについて論じる際、希少疾患レジストリーは、その特異性の為に特殊な概観を与える。EUの定義<sup>7</sup>によれば、対象患者が人口比0.05%以下の疾患が希少疾患である。6000～8000程度の多種多様な希少疾患が存在する。

EUにおける3000～4000万人の希少疾患患者のうち、多くは小児である。希少疾患の多くは遺伝性を有し、他に感染、アレルギー及び環境的要因がある。希少疾患により慢性的に衰弱し、生命を脅かされている。

いくつかの例を挙げると、ニーマン・ピック病<sup>8</sup>、ファブリー病<sup>9</sup>、有機酸尿症および尿素サイクル障害<sup>10</sup>のレジストリーがある。希少疾患レジストリーの共通目的は、希少疾患の自然経過/病歴のより良い理解、希少疾患症例のプール及びその研究に貢献することである。希少疾患レジストリーの追加目的は、罹患患者、患者家族、臨床医を繋ぎ、希少疾患の遺伝的・分子的・生理学的基盤に関する研究を支援することである。

希少疾患レジストリーの場合、個々の罹患率が低く、臨床医にとって希少疾患に関する情報、知識、経験の不足する為、可能な限り最も広い地理的範囲(多国籍または大陸全域)で研究が行われる方が望ましい。国際協力の利点として、効率性の共有と限られたリソースの最大化が挙げられる。また、リソースが結合されると、データを比較してレジストリー間で共有することが可能になる為、規格(共通データ要素)の選定が重要になる。

希少疾患レジストリー特有の性質を考慮すると、各疾患のための単一のグローバルレジストリーを作成することが思い浮かぶかもしれない。しかし、多くの実用的な理由から、単一のグローバルレジストリーが常に研究者の利益になるとは限らない。

EU レベルでは、RD（希少疾患）の研究、資金調達、一般の意識を高める為に多くのことが行われている。

希少疾患の分野における共同体活動の準備と実施を支援する為に、The European Union Committee of Experts on Rare Diseases（EUCERD）が設立された。EUCERD は、RD レジストリーに関して、将来的に、調和と標準化の手順がヨーロッパの国家および地域のレジストリーに基づくべきであるという指針をまとめた「国家/地域の RD 患者レジストリーとデータ収集に関する勧告」を発行した。EUCERD は 5 つの主要分野に分かれている。

- 1) 国レベルでの希少疾患の計画と戦略の実施
- 2) 国際レベルでの希少疾患命名法の標準化
- 3) 特殊な社会サービスの提供、希少疾患の社会政策・サービスの主流への統合
- 4) 希少疾患のケアの質を改善する為の EU ネットワーキングの価値の活用

## 5) 主要地域及び加盟国に渡る RD イニシアチブの統合<sup>12</sup>

Orphanet は RD に関連するもう一つのイニシアチブである。希少疾患の患者の診断、ケア及び治療の改善を支援する目的で、欧州のパートナーの大規模なコンソーシアムが運営する希少疾患及びオーファンドラッグに関する情報の参照ポータルおよびデータベースである。Orphanet のサービスには、RD の目録とその分類、RD の百科事典、欧州の RD レジストリーのリストがある<sup>13</sup>。

EPIRARE (The European Platform for Rare Disease Registries) プロジェクトは、EU レベルでの RD 分野におけるもう一つの重要な活動である。その広範な任務には、様々な分野に及び、EU の研究者や政策立案者の為に、RD の方法論とガイドを提供すること、共通の RD データセット、疾患固有のデータ収集とデータ検証に合意することを目的としている。これらの目標を達成する為に、EPIRARE は、情報とリソースを共有する中央ウェブサイトプラットフォームを構想し、それによってレジストリーの持続可能性、ネットワークング、相互運用性を高め、EPIRARE はデータソースと品質に関するガイドラインを作成している。

希少疾患のカテゴリのもう一つの例は、欧州の多発性硬化症(MS)のレジストリー (EUReMS) である。European MS Platform (EMSP) は、EU 全体の MS 患者の状態を評価、比較、強化し、より良い結果を得る為のより良いデータを提供する為のツールを開発している。欧州全体で、多発性硬化症患者に対する治療及びケアに関するデータが広く認識されていない。従って、多発性硬化症のデータ収集の為に既存のシステムを構築し、追加の目的、標準化された方法論的戦略を取り入れ、多発性硬化症のデータ収集に対する包括的なアプローチが必要である。データ収集、分析、解釈および普及の為に、国境を越えたインフラストラクチャーの構築が必要となる。他の同様の国境を越えたイニシアチブの場合と同様に、相互運用性が重要な原動力であり、目的を達成する為の前提条件である。

OSSE プロジェクト (Open Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen in der EU / Open Source Registry System for Rare Diseases in the EU) は、稀少疾患レジストリーの為の再利用可能なソフトウェアを提供している。このプロジェクトの目的は、患者組織、医師、研究者及びその他の当事者に患者レジストリーを作成する為のオープンソースソフトウェアを提供することである。その結果、国内のレジストリーの制度は、最小データセット、データ品質などに関する欧州の原則に準拠するように改善され、必要な相互運用性が達成された。OSSE は、特別な IT 知識がなくても、科学者が特定の稀少疾患レジストリーを構築できるレジストリーツールキットが提供している。OSSE アーキテクチャーは単一のレジストリーソフトウェアソリューションに限定されず、異なるソフトウェアで構築されたレジストリーの統合も



可能である。

特定の稀少疾患も含めた疾患グローバルレジストリーを開発することを目指す別のイニシアチブは、TREAT-NMD である。これは、最も有望な新しい治療が患者にできるだけ早く届くようにする為の基盤を提供する神経筋学分野のネットワークである。臨床試験が計画されている場合、その治験に適した患者を迅速に見つけて連絡することが非常に重要であり、患者の詳細全てが一つのデータベース、レジストリーにまとめられていることが最良である。そのレジストリーには、各患者の特定の遺伝的欠損及びその疾患に関する他の重要な情報を含む、研究者が必要とする全ての情報が含まれている。

TREAT-NMD ネットワークはヨーロッパ各国でこの種のレジストリーを作成しており、世界中の他の国内レジストリーの取り組みと連携している。情報が各国のレジストリーからグローバルレジストリーへ供給され、これにより、そのプロフィールが臨床試験内容と合致すれば、そのレジストリーに連絡することができる。また、レジストリーを作成する為の便利な簡潔なガイドとして、レジストリーツールキットを発行した。

## 2.2.2. 製品レジストリー

製薬または機器が、規制当局によって使用が承認されると、ユーザーベースは臨床試験段階の規模よりも大きく、多様なものとなる。重要な承認後段階での品質評価を実施する為に、利用可能なツールの一つとして、製品の安全性を確認及び強化するのを目的としたレジストリーを検討する必要がある。様々な製薬または機器の使用に関連する安全性または有害性を評価することを目的とするレジストリーは、有害事象(AE)の検出、処理、報告の必要性を予測し評価する必要があり、レジストリーのスポンサーはAE収集の計画を地域の保健機関と議論しておくことが推奨される。

また、医療機器の技術は製薬と比較して短期間でより急速に進歩するので、医療機器レジストリーはその進歩に応じて改良する必要がある。更に、医療従事者は、機器に関する経験に差がある場合があり、患者の予後に影響を与える可能性がある。医療機器レジストリーは、できる限り多くの識別情報を用いて機器全ての部分を分類しようと試みるべきである。従って、医療機器レジストリーを開発する際には、上述した医療機器特有の性質全てを考慮する必要がある。

製品レジストリーには、バイオ医薬品、医療機器または診断/治療機器に曝露された患者が含まれる<sup>1</sup>。

医療機器レジストリーは、機器の長期的な有効性と安全性に関する有益な情報の提供や、外科技術、外科医、病院、患者のタイプなどの要因の影響を追跡するなど、様々な目的に応じて設計することができる。医療機器レジストリーからの適切な分析は、臨床医、患者及び政策立案者による意思決定に重要な情報を提供することが多い。

承認後の製品安全性について検討されることは少なく、自発的なAE報告が伝統的かつ法的拘束力のある手段である為、医療機器や医薬品のマーケティング後は注意が必要である。自発的なAE報告と比較して、安全性/有害性レジストリーには非常に重要な二つの主な特徴がある。第一に、臨床医が有害事象を報告する為に積極的かつ非体系的な努力を必要とする選択データ構造は、それらの事象の系統的フォローアップより劣ることが分かっている。第二に、有害事象の非体系的な報告において、我々は通常、母集団(曝露集団)を認識できない為、疾患発生の疫学的尺度を提供することができない。定義された集団の構造化された安全性/有害性レジストリーでは、有害事象の発生率を計算することができる。その為、安全性/有害性レジストリーは、医療製品および医療機器分野においてますます一般的になりうる。

このように、市販後の必要性に応じて、自発的AE報告を補完する観点からも、製品及び疾患レジストリーもまたリソースとして考慮されるべきである。これらのレジストリーは、未解決の安全性に関する問題点の調査や、承認後の段階での積極的なリスク評価のためのツールとして使用することができる。レジストリーの利点としては、その観察方法及び非限定的な設計が、多様な患者集団の管理を可能にすることである<sup>16</sup>。

### 2.2.3. ヘルスケアサービスレジストリー(保健サービスレジストリー)

ヘルスケアサービスレジストリーは保健・医療に関する一般的な手続き、臨床的遭遇、入院をした患者のデータから構成される。レジストリーの定義に使用できるもう一つのタイプの患者曝露はヘルスケアサービスへの曝露である。

ヘルスケアサービスレジストリーの焦点は、ヘルスケアサービスの管理に使用される情報を提供することにある。これらは、医療施設から得られたサービスデータと、患者とサービス提供者の意思疎通に基づく。レジストリーを作成されるヘルスケアサービスは、施設の訪問または入院、施術手技またはケア全体のエピソードなどの個々の臨床的遭遇が考えられる。また、ヘルスケアサービスレジストリーは、個人や集団が現在の専門知識に基づいたサービスによって望ましい健康成果を得られる可能性を高めることができるように、ケアの質を測定し、改善する為に使用されることがある<sup>23</sup>。

退院データは、特定の種類の保健サービスにおけるレジストリーデータである。それは幅広く利用可能であり、保健サービスの質を監視するのに非常に有用である。情報源として、個人の入院期間における保健サービスに関する様々な情報の記録が含まれる。退院データはケアの質に関する研究で使用されていて、効果的網羅評価するために入力が行われている。結果として、国や地域の有益となるように、保健サービスデータの質を定期的に評価することで、サービスの質を確実に標準化することが望ましい。また、定期的なモニタリングは、ケアを提供する為の保健システムの総容量をより理解するのに役立つ<sup>24</sup>。

質の向上レジストリー(QIレジストリー)は、組織的なデータ収集やその他のツールを使用して、

地域、国レベルでのケアの質を監視および向上させ、臨床研究を推進することを目指す。QIレジストリーは、一般に、二つのカテゴリに分類される。比較的短期間に特定の保健サービスに曝された患者のレジストリーと、複数の保健サービスに曝され長期間追跡可能な疾患(症状)を有する患者のレジストリーである<sup>1</sup>。

QIレジストリーは、特定の手続きの実施動向を監視、ヘルスケア利用の動向を評価、医療提供者の安全プロトコルとベストプラクティスガイドラインへの遵守、予防努力と公衆衛生意識向上キャンペーンの影響の監視、患者のケアの質に関する調査など様々な目的で使用することができる。

これらのレジストリーは、ケア利用時の格差を特定し、準最適な手続と実施の調査・特定し、潜在的な改善の機会を産む可能性がある。ヘルスケアのコストが着実に増加していること<sup>25</sup>は医療介入が予後に及ぼす影響を示し、正確な費用対効果の指標を用いることで、医療介入と計画を正当化する必要があることを示している。

レジストリーは間接的に競合関係にあることで、ベストプラクティスガイドラインの遵守を評価し、医療政策に影響を及ぼして、様々な方法で品質を向上させることができる。QIレジストリーの最大の目的は、臨床実践、政策開発およびリソース配分を周知させることにある。

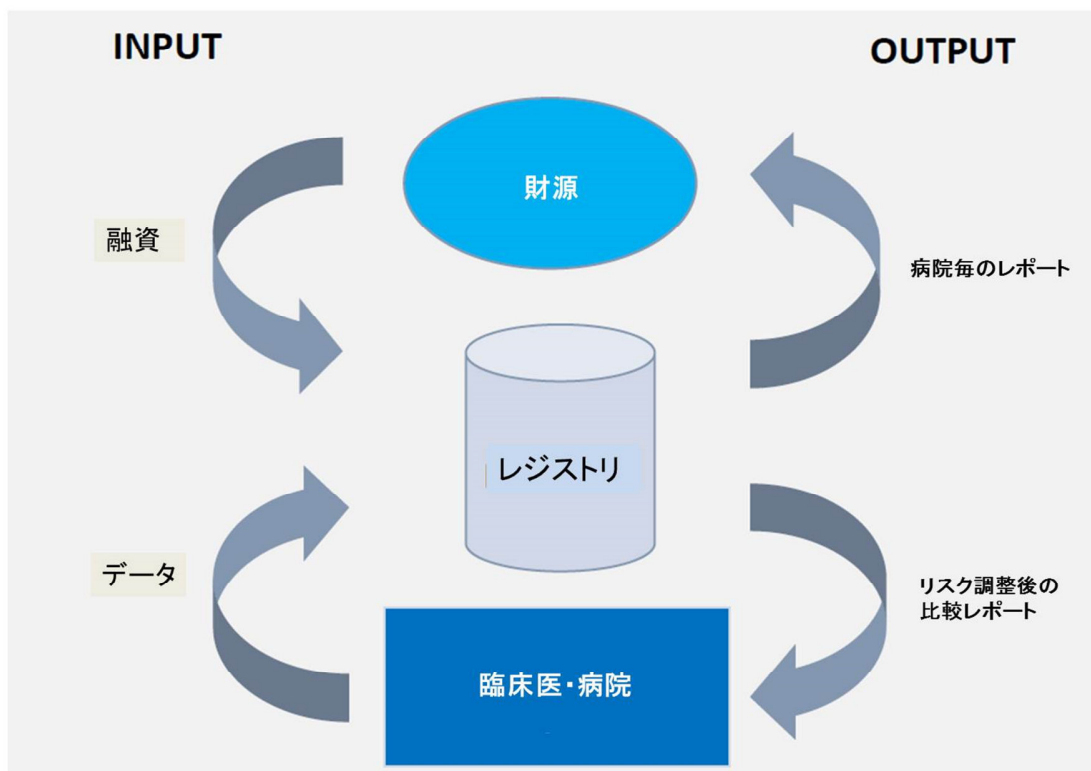


Figure 2.1: オーストラリアにおける臨床的品質レジストリーの依存関係

### 2.3. 患者レジストリー利用の多様性

患者レジストリーは、治療と予後の変遷を理解し、予後と生活の質に影響を及ぼす要因の特定、ケアパターンの記載・評価、ケアの質の測定を可能にする強力なツールになり得る。情報のフィードバック機能を通じて、レジストリー自体の品質改善を目的とした研究対象となっている<sup>34</sup>。

今日のレジストリーは、組織、条件、タイプに応じて使用制限が異なる。様々な利害関係者が存在し、レジストリーから様々な形で利益を得ることができる。臨床医にとって、レジストリーは、疾患に関するデータを迅速に収集することが可能となり、疾患に対する現行の治療方針及び転帰の概要を知ることができる。また、製薬企業や医療機器メーカーにとって、レジストリーに基づいた研究は、製品開発、臨床試験デザイン及び対象となる患者集団を特定などに利用することで、研究への参画に役立つ。近年、全国的に患者レジストリーの使用は急速に成長しているようである。

### 2.4. 欧州レジストリーの概要

#### 2.4.1. EU加盟国のレジストリーの概要

**Table 2.2: 欧州各国におけるレジストリの分布**

Country	N	Country	N
スペイン	191	ラトビア	17
イギリス	139	エストニア	16
フランス	82	スロベニア	15
ポルトガル	66	オランダ	14
アイルランド	65	複数国	13
ドイツ	41	チェコ共和国	11
ハンガリー	40	スイス	10
スペイン	38	マルタ	9
イタリア	38	キプロス	8
フィンランド	32	ギリシャ	7
スウェーデン	29	ルーマニア	6
クロアチア	28	リトアニア	4
ポーランド	24	セルビア	2
ノルウェイ	23	アルバニア	1
ベルギー	19	ブルガリア	1
デンマーク	19	ジョージア	1
スロバキア	18	トルコ	1
		<b>Total</b>	<b>1028</b>

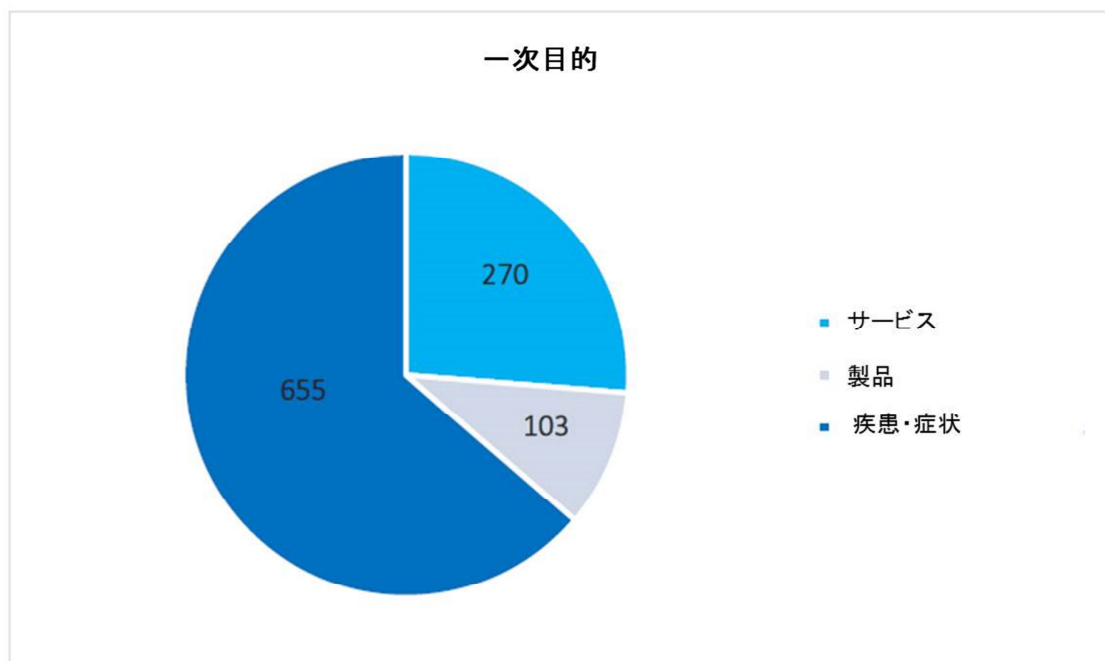


Figure 2.2: 一次目的に基づくレジストリの概要 (n=1028)

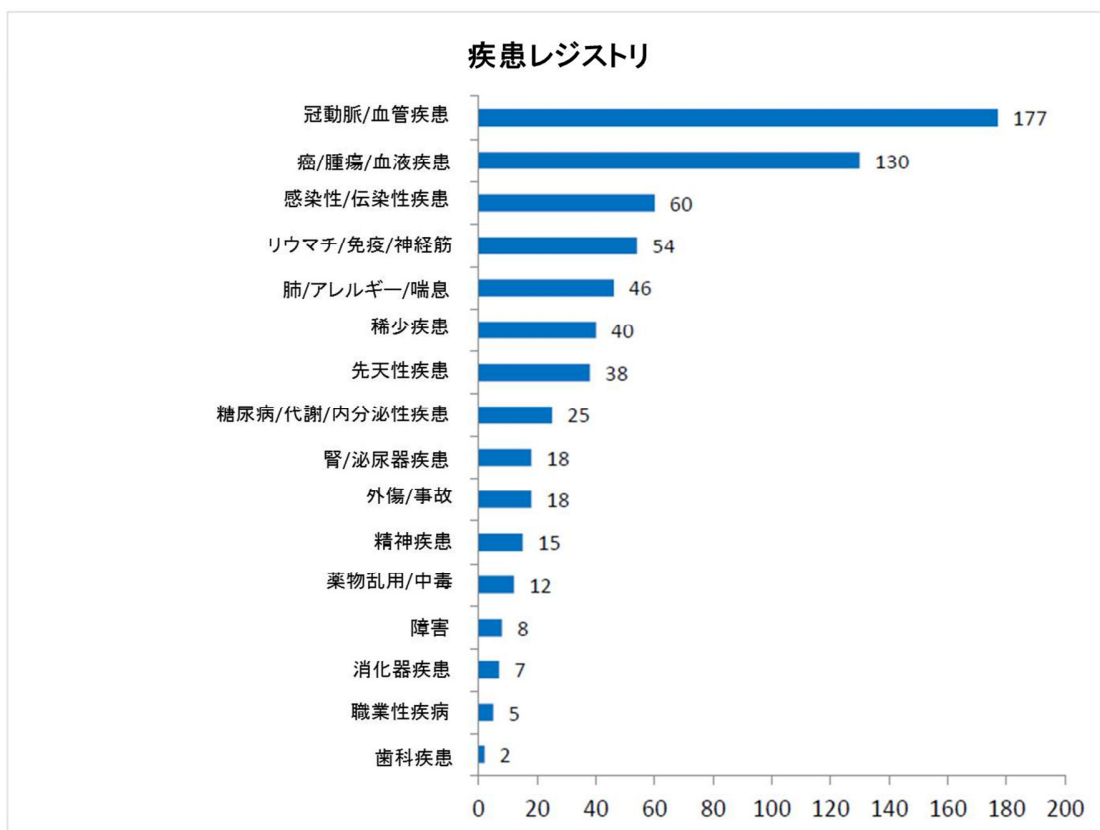


Figure 2.3: 疾患・症状に基づくレジストリの概要 (n=655)

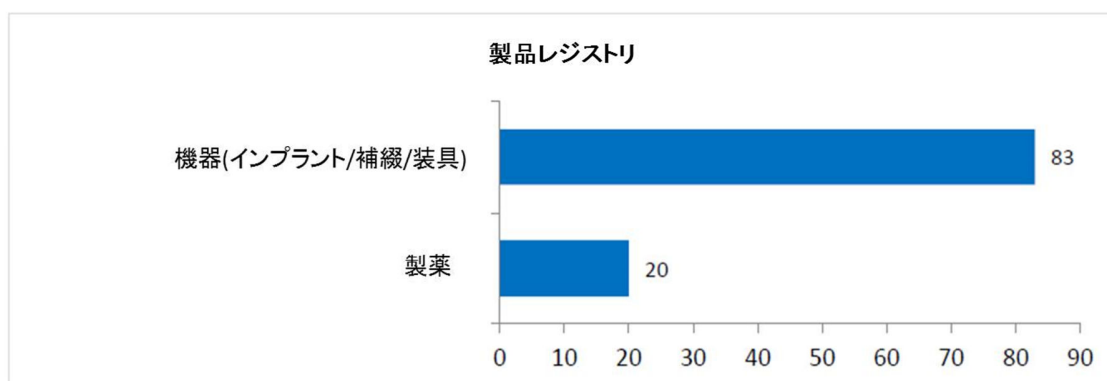


Figure 2.4: 製品レジストリの概要 (n=103)

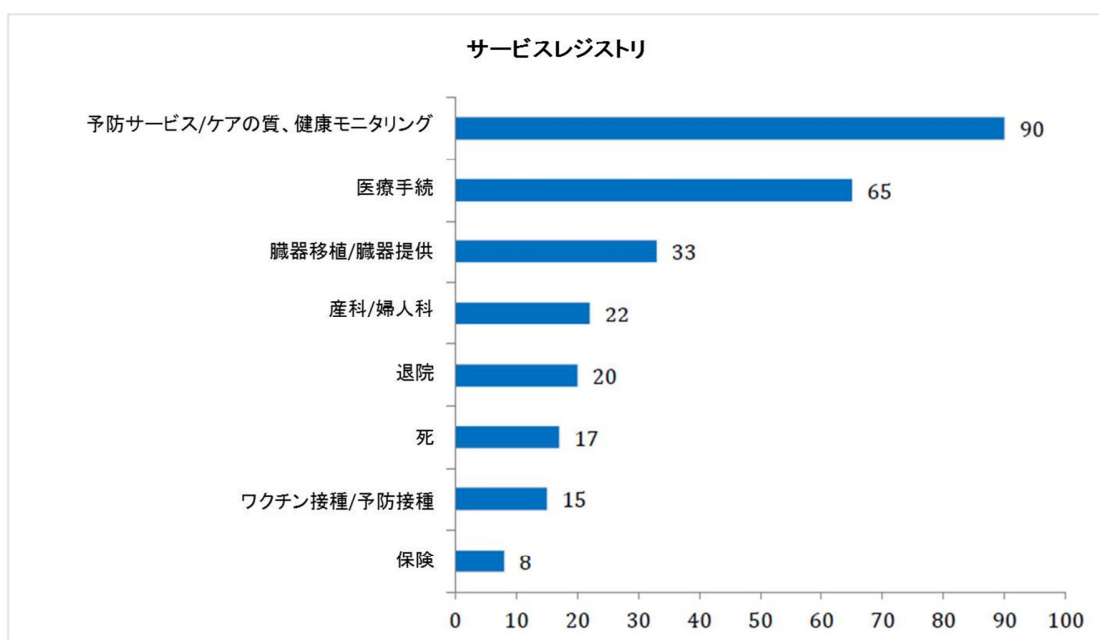


Figure 2.5: サービスレジストリの概要 (n=270)

## 2.5. 今後レジストリー内で発生し得る課題

1. レジストリーに関して最も重要な課題は資金調達であり、持続可能性が限られる。
2. レジストリーの設定、データ保護、再使用に関する多くの法律上の諸問題、データ保護に関する新たな規制を検討する必要がある。
3. レジストリーの開発段階における利害関係者の役割。
4. データ収集様式。紙ベースのアンケート、健康記録、検査結果はデータ提供者にとって負担であり、データ品質の低下が懸念される。また、紙ベースのデータ収集の対時間・対費用効果が低く、記入されたデータの編集・制御などが困難であることが予想される。
5. 患者レジストリーを作成時の既存の標準規則及び標準プロセスの認識の欠如。
6. 精度と適時性との均衡。資金調達など他の要因によっても影響を受ける可能性がある。
7. データ品質。既存の品質基準の認識が低く、品質評価に関する知識が不足している。
8. レジストリーの透明性と開放性。レジストリーの大半は、データ所有機関以外の研究者に対して閉鎖的である。研究者が特定の条件下でデータにアクセス可能にする制度が必要である。



平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

**Table 2.3: 資金源**

資金源	設立当初の資金源		現在の資金源	
	N	%	N	%
中央政府機関	58	36%	76	52%
非特定財源	27	17%	24	16%
地方公共団体	18	11%	18	12%
大学/研究機関	14	9%	1	1%
財団・財閥	12	8%	8	5%
EU委員会関係機関	10	6%	3	2%
病院	10	6%	5	3%
各産業	9	6%	5	3%
患者関係者	2	1%	6	4%
総計	160*	100%	146**	100%

\* | 複数回答方式

\*\* 設立当初と現在の総計の違いは回答不足に依る

**Table 2.4: レジストリ用データの情報源**

情報源	N	%
紙媒体のアンケート	67	22%
電子健康記録	56	18%
オンラインアンケート	53	17%
紙媒体の健康記録	44	14%
紙媒体の検査結果	34	11%
電子媒体の検査結果	26	8%
診察による記入	17	5%
インタビュー	14	5%
<b>総計</b>	<b>311*</b>	<b>100%</b>

\* 複数回答方式

#### References

1. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide, 3Ed, Volume 1. In: Guide, editor, 2012.
2. <http://www.eubirod.eu>
3. <http://www.eaaci.org/activities/task-forces/1904.html>
4. <http://www.eaaci.org>
5. Available at: <http://www.epaac.eu>
6. Martin-Moreno JM, Albrecht Tit, Krnel Radoš S, eds. Boosting Innovation and Cooperation in European Cancer Control. Ljubljana, 2013. Available at: [http://www.epaac.eu/images/OF\\_Ljubljana/Cancer\\_book\\_web\\_version.pdf](http://www.epaac.eu/images/OF_Ljubljana/Cancer_book_web_version.pdf)
7. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-14-141\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-141_en.htm)
8. Patterson MC, Mengel E, Wijburg FA, Muller A, Schwierin B, Drevon H, Vanier MT, Pineda M. Disease and patient characteristics in NP-C patients: findings from an international disease registry. Orphanet J Rare Dis. 2013 Jan 16;8:12 <http://www.ojrd.com/content/pdf/1750-1172-8-12.pdf>
9. [https://www.lsdregistry.net/fabryregistry/hcp/understd/freg\\_hc\\_u\\_aboutreg.asp](https://www.lsdregistry.net/fabryregistry/hcp/understd/freg_hc_u_aboutreg.asp)
10. <https://www.eimd-registry.org/>
11. Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>
12. Aymé S., Rodwell C., eds., „2013 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe“, July 2013. Available at: <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2013ReportStateofArtRDActivitiesIII.pdf>
13. [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutOrphanet.php?lng=EN](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=EN) Accessed: 30.5.2014.

14. <http://www.eurems.eu>
15. <http://www.treat-nmd.eu/industry/trial-sites-and-patients/patient-registries>
16. <http://www.euadr-project.org/drupal/files/pdf/FinalPublishableSummary.pdf>
17. Muysoms F, Campanelli G, Champault GG, DeBeaux C, Dietz UA, Jeekel J, Klinge U, Köckerling F, Mandala V, Montgomery A, Morales Conde S, Puppe F, Simmermacher RKJ, Śmiateński M, Miserez M. EuraHS: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair. *Hernia*. 2012 Jun; 16(3): 239–250.
18. <http://www.ear.efort.org>
19. Leonardsson O, Garellick G, Kärrholm J, Åkesson K, Rogmark C. Changes in implant choice and surgical technique for hemiarthroplasty: 21,346 procedures from the Swedish Hip Arthroplasty Register 2005–2009. *Acta Orthop*. 2012 February; 83(1): 7–13.
20. Kurtz SM et al. “Future Clinical and Economic Impact of Revision Total Hip and Knee Arthroplasty.” *Journal of Bone and Joint Surgery* 2007; 89(Suppl 3): 144-151.
21. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2009. Available at: <http://www.shpr.se/Libraries/Documents/AnnualReport-2009-EN.sflb.ashx>
22. Gray BH. Registries as a Knowledge-Development Tool: The Experience of Sweden and England. Urban Institute: 2013. Available at: <http://www.urban.org/UploadedPDF/412860-Registries-as-a-Knowledge-Development-Tool-The-Experience-of-Sweden-and-England.pdf>
23. (IOM)  
<http://www.iom.edu/Global/News%20Announcements/Crossing-the-Quality-Chasm-The-IOM-Health-Care-Quality-Initiative.aspx> Accessed: 27.5.2014.
24. Health Information Systems Knowledge  
Hub<http://www.uq.edu.au/hishub/docs/WP05/HISHUB-WP5-Full-12-WEB12Oct12.pdf> Accessed: 15.7.2015.
25. <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-expenditure.htm> Accessed: 27.5.2014.
26.  
[http://www.heart.org/idc/groups/heart-public/@wcm/@adv/documents/downloadable/ucm\\_438049.pdf](http://www.heart.org/idc/groups/heart-public/@wcm/@adv/documents/downloadable/ucm_438049.pdf) Accessed: 27.5.2014.
27. Eynet Sweden. Handbook for Establishing Quality Registries. Sweden: Eynet Sweden, 2005.
28. Grosvenor Management Consulting. Australian Clinical Quality Registries Project - Final Report. 2010. Available at: [http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/02/27\\_External-Evaluation-Report-by-Grosvenor-Management-Consulting-REPORT-PDF-2935-KB.pdf](http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/02/27_External-Evaluation-Report-by-Grosvenor-Management-Consulting-REPORT-PDF-2935-KB.pdf)
29. Jakobsen E, Palshof T, Osterlind K, Pilegaard H. Data from a national lung cancer registry contributes to improve outcome and quality of surgery: Danish results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009; 35: 348-352.
30. Anell A, Glengård AH, Merkur S. Sweden: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2012, 14(5):1–159.
31. Öien RF, Ovhed I. The Swedish Quality Registries and Primary Health Care. *ImPrim Report*, 2013. Available at: <http://www.ltblekinge.se/download/18.588b0a5513a52b7563450e/WP3+Swed+Quality+Registries+ImPrim.pdf>
32. Labek G, Janda W, Agreiter M, Schuh R, Böhler N. Organisation, data evaluation, interpretation and effect of arthroplasty register data on the outcome in terms of revision rate in total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2011; 35(2): 157–163.
33. Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR). National Healthcare Quality

- Registers in Sweden 2005, Stockholm, 2005. Available at:  
<http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7164-096-7.pdf>
34. Adapted from: Swedish Agency for Growth Policy Analysis. Measurements for Improved Quality in Healthcare – Australia 2013. Available at:  
<http://www.tillvaxtanalys.se/en/home/publications.html?state=view&skip=30&sv.url=12.6288e13b13a4f43c5882525>
35. Labresh KA, Gliklich R, Liljestrand J, et al. Using “Get With The Guidelines” to improve cardiovascular secondary prevention. *Jt Comm J Qual Patient Safety*. 2003 Oct;29(10):539–50
36. Kennedy L, Craig AM. Global registries for measuring pharmaco-economic and quality-of-life outcomes: focus on design and data collection, analysis and interpretation. *Pharmacoeconomics*. 2004;22(9):551–68.
37. Dhruva SS, Phurrough SE, Salive ME, et al. CMS’s landmark decision on CT colonography – examining the relevant data. *N Engl J Med*. 2009;360(26):2699–2701.
38. Porta M (ed), *A dictionary of Epidemiology*. New York. Oxford University Press. 5th edition 2008
39. Olsen J, Basso O and Sørensen HT. What is a population-based registry?, *Scand J Public Health* 1999; 27:78
40. [http://www.eubirod.eu/documents/downloads/BIRO\\_Monograph.pdf](http://www.eubirod.eu/documents/downloads/BIRO_Monograph.pdf)

### 3. インターオペラビリティ

レジストリーの管理、開発、運用、利用に関わらず、レジストリーの利害関係者との相互運用性は、パフォーマンスを大幅に向上させ、課題を解決することを可能にする。しかし、とりわけ、相互運用性は統合したリソースの一部となり、個人的および職業的関心以上に、雑用を軽減し、地位、完全性および自立性を統合するのに役立つ。

主な原則：

- ・ 相互運用性の概観図（利害関係者、利用者、サービスおよびレジストリーのネットワーク）と、レジストリーの適用を理解する。
- ・ 四種の相互運用性（法的/正式、組織的、意味的、技術的）を理解する。
- ・ 利用者が相互運用性の重要な要素であることを念頭に置いて、設立、開発、運用、利用およびガバナンスを含む全ての側面に相互運用性原則を適用する。
- ・ **PARENT** のフレームワークは、客観的な相互運用性フレームワークである。即ち、**PARENT** の目的に賛同する全ての利害関係者とプロジェクトに対する相互運用性の支援と機能の開発のための共有インフラストラクチャーを提供する。

#### 3.1. はじめに

相互運用性は、2つ以上の複数の事業体が1つのサービスを相互に活用し、目的を達成するために必要となる。この原則は、レジストリーの設立、開発、運用などあらゆる局面に適用することができる。この原則は、他の国内レジストリーおよび利害関係者と効率的に協力するためにも不可欠となる。現在、レジストリーの相互運用性の基本原則は一般的なものである。

相互運用性は、患者レジストリーの有用性を最大限にし、研究の新たな機会を提供し、管理作業負担を軽減し、複数のシステムからのデータ収集の効率化と効率的な収集を提供し、データ共有とレジストリー間のデータの比較を可能にすることで、最終的にレジストリー情報の有効性が向上する。相互運用性のメリットは豊富であり、レジストリーの作成段階で、最初から相互運用性の問題が考慮されるように推奨されるべきである。

##### 3.1.1. コンテキスト

一般的な単一レジストリーコンテキスト(相互運用性なし)においては、全てのレジストリールール、管理およびサービスの提供は、現行の法律に従って、レジストリー保有者によって決定される。関係者間の相互運用を可能にしたい場合は、新しい共同ビジネス環境を確立する必要がある。これが法律によって義務付けられていない場合、新しい機能を共同開発および使用

するための全て利害関係者との合意が前提条件となる。eHealth EIF用語では、この正式な合意は政治的コンテキストと呼ばれる。

利害関係者代表者は、法的、組織的、意義的、技術的4つの相互依存的なレベルについて要件を見直し、ビジネスシステムとサービスを適切に調整する必要がある。

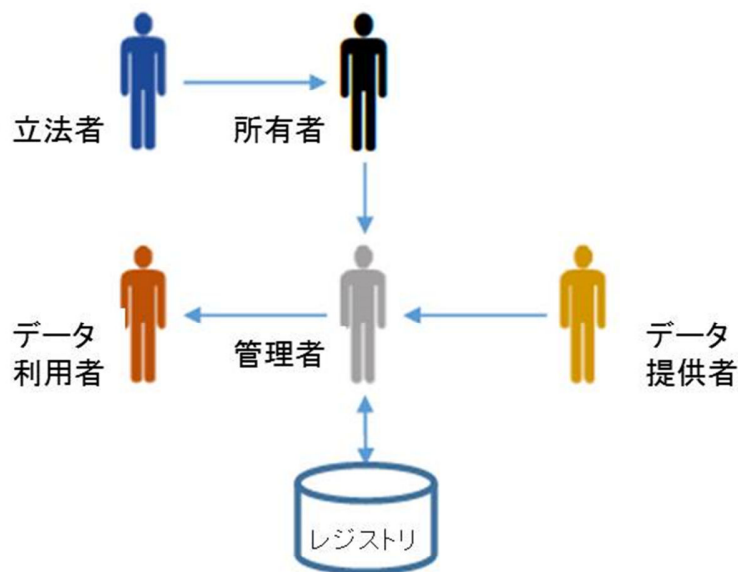


Figure 3.1: 一般的な単一レジストリの概略図

レジストリサービス開発における政治的相互運用性の概略図

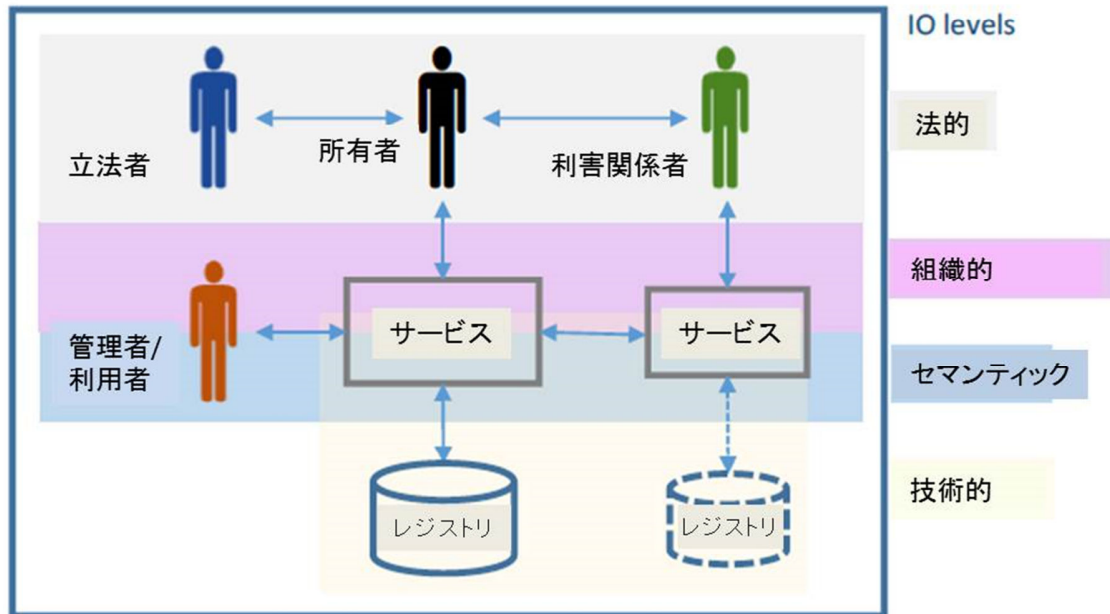
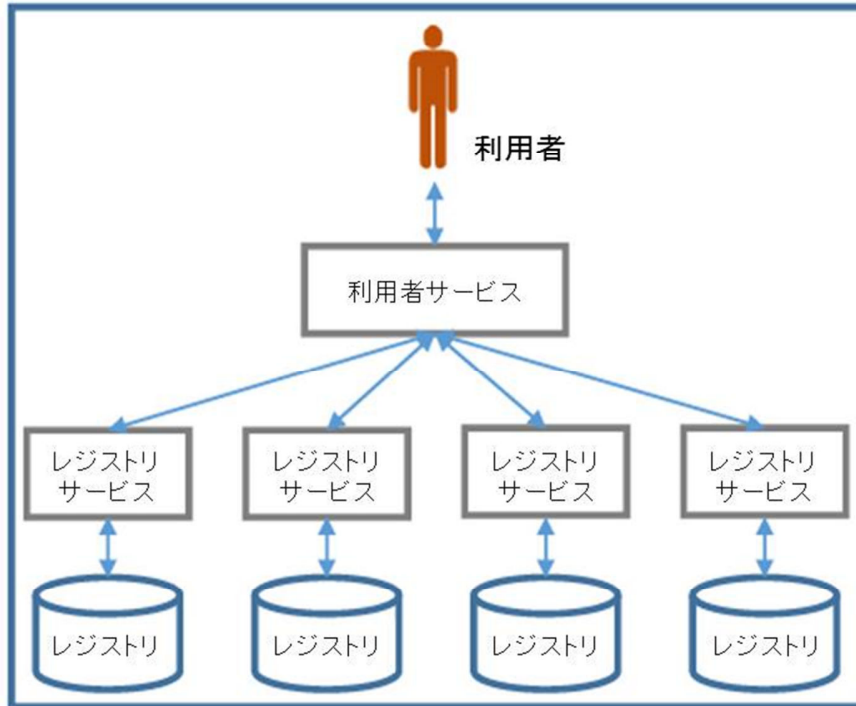


Figure 3.2: 相互運用性の開発の概略図

### 相互運用可能なレジストリと利用者の関連図



**Figure 3.3: 高度なレジストリの相互運用性の概略図**

#### 3.1.2. PARENTの枠組み

Figure 3.4



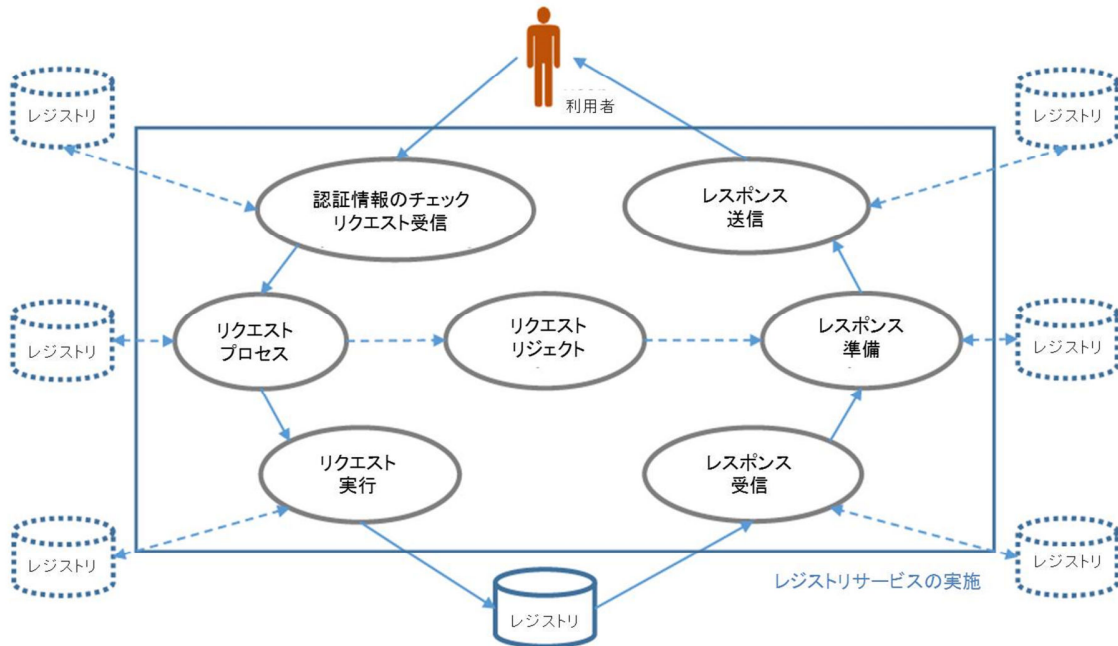


Figure 3.4: PARENTの構成(相互運用性)概略図

### 3.2. レジストリー相互運用性ガイドライン

#### 3.2.1. 政治的（利害関係者）のコンテキスト

政治的コンテキストは、明確に定義されると、簡潔かつ強力な概観ツールである。複数の利害関係者の開発イニシアチブにおける共通の目標、参画者およびその免責を示す為である。政治的コンテキストは、一般的なイニシアチブの目標と措置を定義する。

#### 3.2.2. 法的相互運用性レベル

患者レジストリーは、重要な個人データを含み、頻繁に更新を受ける。複数の機関及び利害関係者のデータ交換をサポートするため、法的諸問題に十分に注意を払う必要がある。政治的コンテキスト合意後の第一歩は、主要な利害関係者とプロジェクト全体の法的枠組みを見直すことである。

レジストリー保有者は、レジストリーデータの交換に関する国内法と規制に特に注意を払う必要がある。レジストリーの全面的な内容と意図された変更内容の影響を徹底的に見直すことを強く推奨する。とりわけレジストリーが他のレジストリーからそのコンテンツの一部を受け取る場合には、特別な注意を払う必要がある。その場合、そのレジストリー所有者は政治的コンテキストに含める必要がある。

レジストリーの利害関係者は、この分野における最新の動向の概要を把握する必要があるため、国内のデータ交換機関、医療機関および社会保障機関への相談を推奨する。

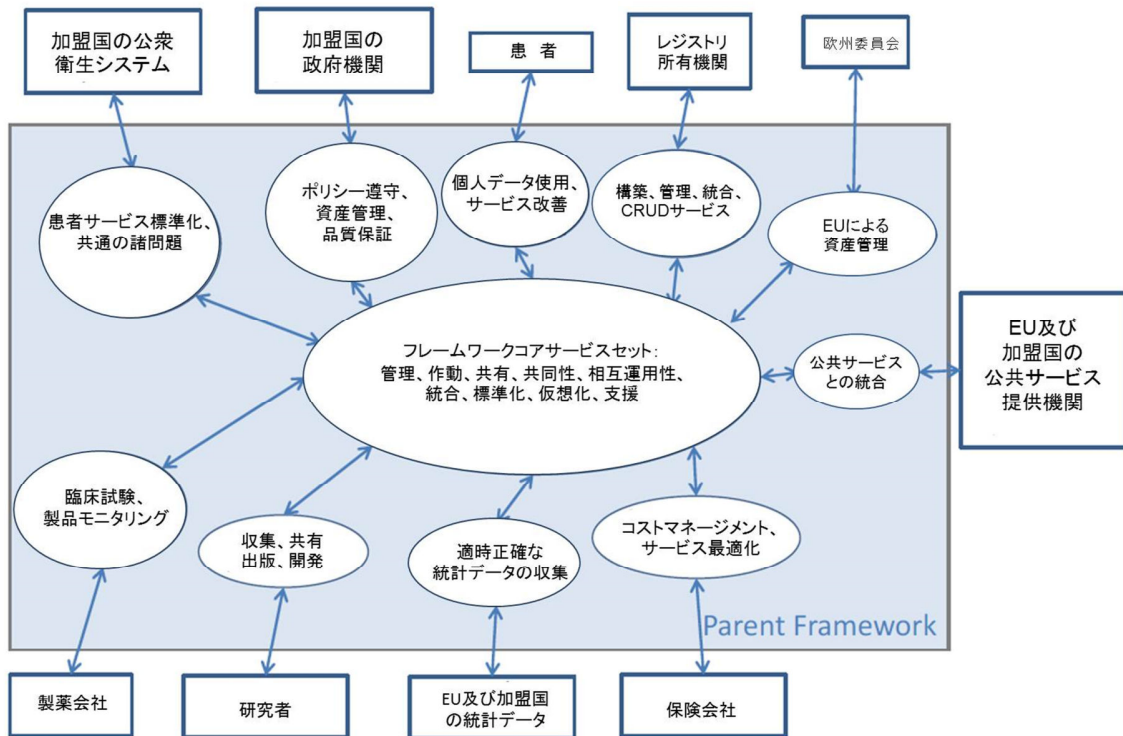


Figure 3.5: PARENT 枠組み

### 3.2.3. 組織/プロセス相互運用性レベル

合意したプロジェクトの政治的コンテキストと法的枠組みに基づいて、利害関係者は業務上の責任、役割、成果、サービスおよびデータ交換を詳細に検討する必要がある。組織間/プロセスの相互運用性は、スムーズな相互運用性を達成するために取り組むべき最も複雑な問題であるため、ガイドライン形式で一般化することは困難である。

患者レジストリーは、医療プロセス全体を通じて使用され、多数の国内サービスを反映する。データの作成、記録、使用または交換が行われる各プロセスステップの徹底的な分析が必要となる。

### 3.2.4. 意義的相互運用性レベル

患者レジストリーは、とりわけ情報交換および共有の観点から、意義的考察、分析および調和を必要とする。

法律およびビジネスプロジェクトの定義に同意した後、利害関係者のセマンティックレビューに合格する必要がある。主な焦点は、以下の通りである。

- ・利害関係者間で交換されるデータを生成または変換するプロセス
- ・交換されたデータ

- ・プロセスに存在する利害関係者の役割と識別子
- ・すべてのシステムアクセスポイントで一般ユーザーが得た情報と指示
- ・情報システムのメタデータ、データ構造およびオントロジー

### 3.2.5. 技術的相互運用性レベル

既存の利害関係機関のITシステムの使用、相互接続および共有、クラウドキャパシティの使用、共有インフラストラクチャーの構築を検討する必要がある。

以下をレビューする必要がある。

- ・データベースソリューション
- ・ビジネスアプリケーションソリューション
- ・サポートされているWebテクノロジー
- ・Webポータルとインターフェース
- ・サポートされた通信プロトコル

患者レジストリーは現在非常に多様なITインフラストラクチャーで運用されており、その複雑さ、機密性およびリスクのため、近い将来に主要な変更を期待するのは難しい。だからこそ、技術的な相互運用性のプロジェクトは、既存のITシステム間のWeb技術に基づくサービスとデータ交換を軸とした解決策に焦点を当てるべきである。

#### 3.2.5.1 標準、モデル、ツール

意味的相互運用性は、用語、知識、標準的解釈、文書解釈、識別子などを統制する、高度に構造化されたルールおよび標準リッチなセグメントであるため、全ての協定は、特に EU レベルで決定された場合、特定地域で受け入れられる基準や慣行に準拠することを目指すべきである。

当然のことながら、相互運用性プロセスでは、セマンティック標準、モデルおよびツールに対する利害関係者のコンプライアンスの初期評価が必要であり、ユーザー同士システムに関する情報交換して、調整・許容可能な選択肢に気づくことができる。

将来的に参照のための重要なセマンティック標準、ツール、アプローチの概要リストである。それらの実施と使用は、特定の状況に依存する。

#### **Metadata**

- ISO/CEN Metadata standard 11179
- Dublin Core Metadata

#### **Data structure/exchange**

- OpenEHR
- HL7 RIM CDA, C-CDA
- HL7 FHIR

- I2b2
- ISO/CEN 13606
- IHE
- Clinical information modelling initiative

#### **Terminologies**

- CTS2 standard
- IHTSDO SNOMED-CT
- ICD10
- LOINC
- ATC
- ICPC-2
- ICF
- ICHI
- DRG

#### **Ontologies**

- OWL

#### **Pharma and research**

- C-DISC
- BRIDG

#### **Semantic approach**

- Archetypes
- Templates

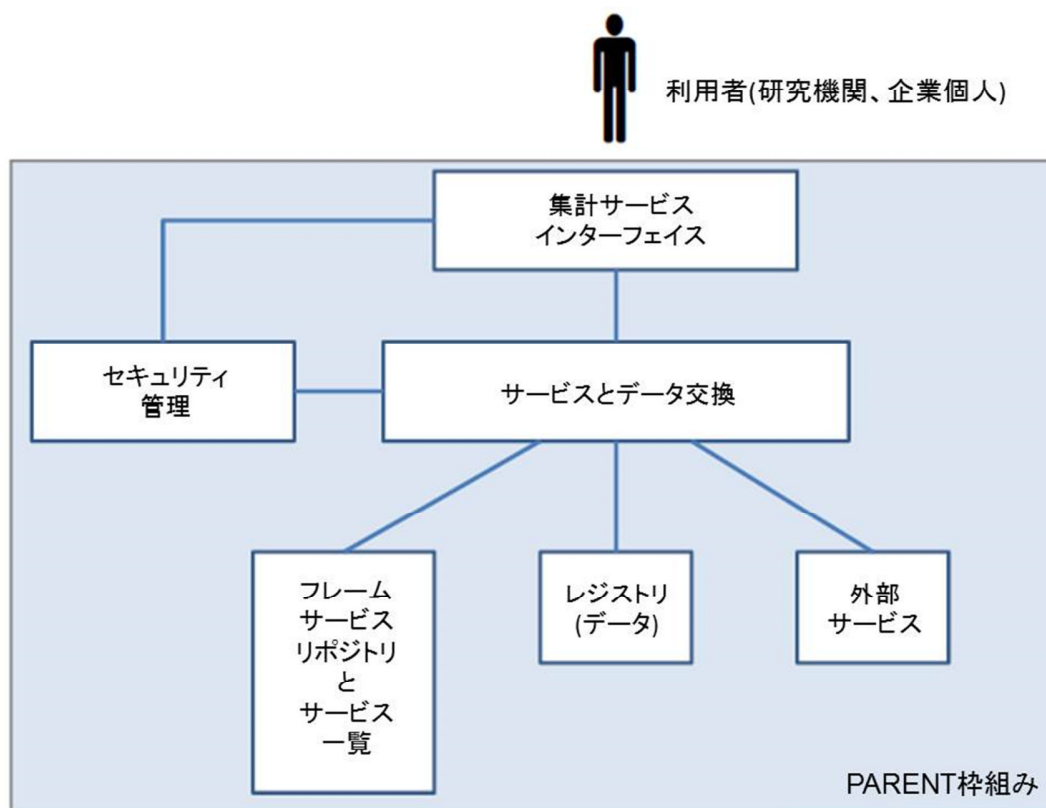


Figure 3.6: PARENT枠組み技術的基盤モデル

## References

1. eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcare for the 21st century. Available at: [http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9156](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9156)
2. eHealth Governance Initiative Discussion paper on semantic and technical interoperability, page 2-3. Available at: <http://www.ehgi.eu/Download/eHealth%20Network%20%20Paper%20-%20eHGI%20Discussion%20Paper%20Semantic%20and%20Technical%20Interoperability-2012-10-22.pdf>
3. eHealth European Interoperability Framework. Available at: <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-interoperability-framework-study-0>
4. European Interoperability Framework. Available at: [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

## 4. レジストリーの品質次元

レジストリー品質において重要視されるのはデータの品質である。データの品質は他の多くのレジストリー機能の影響を受ける。レジストリー品質に影響する要因の4つの基本的なカテゴリは次の通りである。

- ・ ガバナンスは、患者レジストリーの組織的基盤として、主にガイダンスと意思決定に関与する。適切なガバナンスモデルは、全体的な方向性や操作コミュニケーション、科学的コンテンツ、倫理、安全性、データアクセス、透明性、出版物、変更管理、レジストリーの存続計画などの問題に確実に対処する。
- ・ データ品質は、データ収集と管理のための定義された要件/基準によって保証される。データ品質は定義および測定可能な次元のリストに対して評価されるべきである。
- ・ 情報品質はデータ収集プロセスの出力である。これはレジストリーデータに基づいた科学的出版物の量とインパクトによって測定される。
- ・ 品質は、機密性、セキュリティ、プライバシー、倫理的な問題などによっても影響を受ける。これらは、レジストリーの相互運用性と情報の普及に影響する。プライバシーに関する倫理的および法的要件を満たすことは、レジストリーの相互運用性と情報の普及に影響を及ぼす。レジストリーのプライバシー構成要素は、プライバシー影響評価（PIA）によって測定される。

レジストリーの作成時、実行時に提起された助言に総合的に対処することは、高次元なレジストリーパフォーマンスの実現に繋がる。

データ品質はレジストリー品質評価の主要な次元であり、文献レビューを実施することによって、「質的影響要因」が特定され、それらは4つのグループに分類された。「ガバナンス」、「データ品質」、「情報」、「倫理的問題・安全保障・プライバシー」である(Figure 4.1)。レジストリーのパフォーマンスを評価する目的において、大まかな基準を提供する必要があるため、レジストリーの計画・評価の際に、これらのカテゴリを検討するのが望ましい。

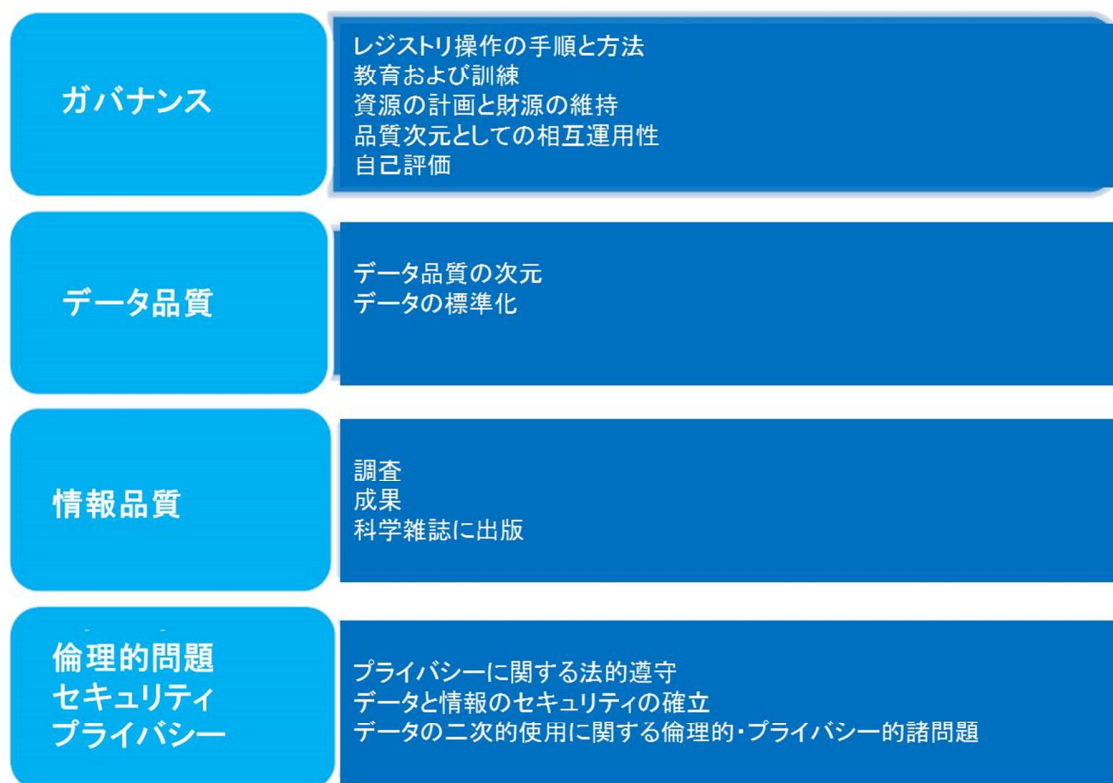


Figure 4.1: レジストリの品質次元

#### 4.1. ガバナンス

ガバナンスは、患者レジストリーの組織的基盤であり、レジストリー設立時に設定された目標を確実に達成するための枠組みを提供し、財務・人的・技術的資源の確保、パフォーマンスの測定を担う。他にも、持続可能性の確保の点でレジストリーの機能を促進する、情報の普及に関するデータ品質とレジストリーアウトプットに影響を与える、法的前提条件を遵守するなどが役割として挙げられる。

適切なガバナンスを適用することで、堅牢な運用手順とプロセスが確立され、明確に伝達され、データ収集関係者のアクセスが容易となる。基本的な管理機能と運用機能の他に、適切なガバナンスの目的は利害関係、意思決定、結果報告に透明性を持たせることにある。ガバナンスは、レジストリーのコンセプト、資金調達、情報普及を含む意思決定の大部分に関わっている。従って、レジストリーのガバナンスと管理の計画は、全体的な方向性や操作、科学的内容、倫理、安全性、データアクセス、出版物、変更管理などの問題に明確に対処する必要がある。レジストリーがいつ、どのように終了するか、また、その際の移行計画<sup>2</sup>を含め、レジストリーの全ライフサイクルを計画することも有用である。ガバナンス品質次元の具体的な要素を以下



の通りである。

- ・レジストリー操作の手順と方法
- ・教育と訓練
- ・資源計画と財源維持
- ・品質次元としての相互運用性
- ・自己評価

#### 4.2. データ品質

研究デザインと方法論の完全な理解に加えて、レジストリーイベントとアウトプットの分析には、データ品質の評価が必要となる。データ収集と品質保証の要件は、レジストリーの作成段階で定義し、データがその後の使用に十分な品質であることが重要となる。高品質のデータは、データ利用者が使用するのに適したデータであり、十分な有用性を有するデータである。この事実は、データ品質を多くの属性を有するものとして見ることに伴い、言い換えると、データ品質は複雑な多次元概念として提示される。

##### 4.2.1. データの品質次元とその評価

データの品質を決定するには、定義および測定可能な次元のリストに対するデータ評価が必要である。データ品質の次元は「データ品質の単一の側面または構成を表すデータ品質属性のセット」と定義される<sup>7</sup>。品質次元の項目は、患者レジストリー種類および目的に依存する。ここでは、6つのデータ品質次元を提案する。データの「正確性」、「完全性」、「相互運用性と容易なアクセス」、「妥当性」、「適時性」、「首尾一貫性」である(Table 4.1)。

Table 4.1: データ品質次元

Data quality dimension	Description
<b>1 Accuracy</b> 正確性	<p>データから得られる情報は、実際に如何に反映しているか<sup>11</sup>。それは通常、統計学的見積り誤差の観点から特徴付けられる。潜在的に不正確を誘発するエラーの主な原因の観点から表すこともできる<sup>12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- そのデータはどれくらい良いものか？</li> <li>- そのデータを用いて何をするのか？</li> </ul>
<b>2 Completeness</b> 完全性	<p>登録予定であった全ての必要なデータが実際に登録されたか、また、その程度のこと<sup>6</sup>。得られると予想されるデータ量と比較して、利用可能なデータの量を測定することで明らかとなる<sup>13</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- あらゆる適切なデータが現存するか？</li> </ul>
<b>3 Interpretability and Accessibility</b> 相互運用性 アクセシビリティ	<p>データが容易に理解できるか、データに容易にアクセスできるかということ<sup>11</sup>。これには、容易に情報の存在を確認できること、情報にアクセスできる形式または媒体の適合性、データに適切なメタデータが付随しているか否か、及びその品質に関する情報も利用可能か否かが含まれる<sup>12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- データに容易にアクセスできるか？</li> <li>- データは文献参照されているか？</li> <li>- データは容易に解釈できるか？</li> </ul>
<b>4 Relevance</b> 妥当性	<p>データが利用者の現在と将来の潜在的なニーズを満たしている程度のこと。その目的は、いかにデータ収集が変化・変遷に適応可能か、価値のあるものであるか否かを評価することである<sup>11</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 利用者のニーズは予想されうるものであったか？</li> <li>- データはどの程度価値の高いものか？</li> </ul>

<p><b>5 Timeliness</b> 適時性</p>	<p>いかに現在もしくは最新のデータが公開されているかについての言及のこと。  データが属する参照期間の終わり、データが利用者に利用可能になる日付にどれくらいラグがあるか<sup>11</sup>。典型的に情報の「正確性」とトレードオフの関係である。情報の適時性はその妥当性に影響を与える<sup>12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- データは妥当な時間内に利用可能か？</li> <li>- 重要な文書は予定通りに公開されているか？</li> </ul>
<p><b>6 Coherence</b> 首尾一貫性</p>	<p>どの程度までそれが分析の枠組みで時間経過とともに他の統計情報と首尾よく結びつくことができるか。首尾一貫性は、収集データの内部に矛盾の無いこと、時間経過および他の情報源との比較可能性を網羅する。標準的なコンセプト、分類、対象集団の使用は、調査を通して方法論と統一して使用するのと同様に一貫性を促進する<sup>14</sup>。一貫性は必ずしも完全な数値の一貫性を意味するものではない<sup>12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- データベースはデータの定義に対して標準化された定義を用いているか？</li> <li>- データは共通の集団由来のものか？</li> <li>- データベースは共通のデータ要素を有しているか？</li> <li>- データ値は正しく変換されているか？</li> <li>- データは経時的に比較できるか？</li> </ul>

#### 4.2.2. データ収集方法とデータ品質への影響

臨床医および医療従事者による初期データ入力の質は様々である。頻繁に間違っただけで登録されたり、データ項目が不正確に記録されたり、全く記録されないこともある。

持続可能なワークフローモデルは、成功するレジストリーの重要な要素であり、医師、看護師、薬剤師の臨床実践に統合できるワークフローである。レジストリーを始動する前に、予備的な情報を収集するためにパイロットテストを組織することが望ましい。

データを収集する方法はいくつかあるので、データ収集の様式を決定する必要がある。主な違いは、従来の紙形式で収集するか最新の電子形式で収集するかにある。

#### 4.2.3. データ品質の改善

患者レジストリーは、ガバナンス、データ品質、情報品質、倫理的問題、セキュリティおよびプライバシーで特定されたすべての品質次元において高い基準を実践し、維持するよう努めなければならない。

Table 4.2: データ品質改善のための要点

リーダーシップ 管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 幹部レベルの責任、リーダーシップを伴うこと。</li><li>・ 誰が何をしたかを把握するため(例: レジストリを確立するためのガバナンス委員会の設置はデータの品質を決定づける)。意思決定には、データセットが確立される際、必須データ要素の選択が含まれるため。</li></ul>
ポリシー 手続き	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 法的に基準に基づいた明確なポリシーと手続きを構築及び実施すること。</li><li>・ レジストリ内のデータ収集と処理を行う関係者間において、データ品質への重点的な取組みが良い慣行に変遷するため。</li></ul>
標準化	<ul style="list-style-type: none"><li>・ データが確実に標準形式に収集・処理されること(例: 最少データセット、データ辞書の使用、データ収集のための標準テンプレートの作成)。全国的・国際的標準の観点に基づいてレジストリを設計すること。</li><li>・ データの相互運用性、利活用を容易にするため。また、データの一貫性を改善し、エラーを減らすため。</li></ul>
データ品質次元	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 評価/分析され、ポリシー、手続およびトレーニングを経たデータ品質属性のセット。</li><li>・ レジストリ内でデータレベルを測定およびモニタリングするため。</li></ul>
トレーニング	<ul style="list-style-type: none"><li>・ データ品質の重要性と要件における職員および担当者のトレーニング。</li><li>・ 高いデータ品質を生み出すために採択されたポリシーや手続が確実に実施され、実践的に理解されるため。</li></ul>
トレーニング品質監査	<ul style="list-style-type: none"><li>・ データに関する独立した全体調査・監査のこと。</li><li>・ 全職員にフィードバックを与え、改善点を示し、良い慣行を広く普及させるため。(例: 手動によるデータ収集の自動化はエラー率を減少させるが、これは計画的な監査無しで検証はできない)</li></ul>
データ利用性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ セキュリティやプライバシーに関する情報ガバナンスの条項に従ってデータを適宜利用すること。</li><li>・ 効果的な利活用・普及を通してレジストリデータのクオリティを向上させ、レジストリ作成の目的を果たすため。</li></ul>

#### 4.3. 情報品質

情報は、データ収集プロセスの出力と拡張と考えることができる。その品質は、使用目的によって測定され、患者レジストリーの場合、サーベイランス、アウトカムおよび科学雑誌出版に分類することができます。

科学雑誌出版は、十分なレベルのデータ品質を含む方法論的前提条件のコントロールと考えることができる。従って、間接的な情報品質指標としての役割を果たすことができます。測定のレベルは、出版物の量、対象の関連性、最新、インパクトファクター、引用指数とすることができる。

#### 4.4. 機密性、セキュリティ、プライバシー、倫理的問題、情報の二次利用

これらは、個人健康情報の使用に関する倫理的問題、機密性、プライバシーならびに適切な患者レジストリーのデータセキュリティの必要性、情報の二次利用に関する明確な規定に関係している。

プライバシーに関する倫理および法的要件を満たしていないと、患者レジストリーは動作不能になる。データの機密性、プライバシー、セキュリティのレベルもレジストリーの相互運用性と情報の普及に影響する。個人のプライバシーを尊重と高品質の個人健康情報の提供とのバランスを取ることは、非常に重要なことであるが、患者レジストリーや他の医療関連の利害関係者が直面する困難な問題でもある。

レジストリーに登録された患者のプライバシーとデータ機密性を維持するために、セキュリティ対策を実施する必要がある。セキュリティ対策はレジストリー固有のデータセキュリティリスク、ポリシーおよび手順を詳細に記述した文書に含まれている必要がある。物理的および技術的保護手段は、データの収集、保管、送信およびアクセスに組み込まれるべきである。これには、データの暗号化、データアクセスの制限、データバックアップ、潜在的な送信および保管中のローカルデータの識別を解除するための方法などが含まれる。また、セーフガードの実施は一度だけ行うべきではなく、継続的な見直しと改訂を行うべきである。

データの使用に関しては、2つ分類することが可能である。1)一次目的のためデータ利用と 2)データの二次的利用が挙げられる。一次または二次としての分類は、レジストリーの目的に対するデータの関係に基づいている。一次データソースには、レジストリーの主要目的のために収集、保持されるデータが含まれる。データの二次利用は、主要目的以外の目的での使用を意図する。二次利用には、研究、パフォーマンスモニタリング、サービス計画、監査、品質保証などの目的で情報を利用することが含まれる。また、データの二次利用は患者のプライバシーを侵害する可能性があるため、データの二次的利用の規定を策定すべきである。他に、患者からレジストリーデータの主要目的以外の使用または開示について同意を得る必要がある。データの匿名化を図るとともに、不適切な情報の使用に対する追加的な保護手段を講じるよう努

めるべきである。

研究者およびその他のデータ利用者は、個人情報の収集、利用および保護の方法と理由を明確に開示し、個人的に特定できる情報が適切かつ安全に使用されることを保証する法的義務を負うべきである。プライバシー保護は、研究への参加、国民の信頼と医療研究への信頼を確実にするだけでなく、国境を越えた登録協力を促進するのにも役立つ可能性がある。レジストリーの所有者が、情報が適切に保護されており、システムを信頼していると確信している場合は、情報を共有する可能性が高くなり、個々のレベルで安全性とケアの質が向上する。

## References

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine, Washington: Committee on Quality of Health Care in America, 2000.
2. (AHRQ) Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide, 3Ed, Volume 2. In: Guide, editor, 2012.
3. HIQA) Guiding Principles for National Health and Social Care Data Collections. Dublin: HIQA, 2013. Available at:  
<http://www.hiqa.ie/publications/guiding-principles-national-health-and-social-care-data-collections>
4. Arts DGT, Bosman RJ, de Jonge E, Joore JCA, de Keizer NF. Training in data definitions improves quality of intensive care data. *Critical Care* 2003;7:179-184.
5. EURORDIS-NORD-CORD Joint Declaration of 10 Key Principles for Rare Disease Patient Registries. Available at:  
[http://download.eurordis.org/documents/pdf/EURORDIS\\_NORD\\_CORD\\_JointDec\\_Registries\\_FINAL.pdf](http://download.eurordis.org/documents/pdf/EURORDIS_NORD_CORD_JointDec_Registries_FINAL.pdf)
6. Arts DGT, de Keizer NF, Scheffer G-J. Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2002;9(6):600-611.
7. Wang, RY, Strong DM. Beyond accuracy: What data quality means to data consumers. *Journal of Management Information Systems*. 1996;12(4):5-33.
8. Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009;45(5):747-755.
9. (NHS) Privacy Impact Assessment: care.data. Chief Data Officer, NHS England, 2014. Available at: <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/04/cd-pia.pdf>
10. Privacy Impact Assessment Report. The EU.B.I.R.O.D. PIA Team, 2010. Available at:  
[http://www.eubirod.eu/documents/downloads/D5\\_2\\_Privacy\\_Impact\\_Assessment.pdf](http://www.eubirod.eu/documents/downloads/D5_2_Privacy_Impact_Assessment.pdf)
11. Canadian Institute for Health Information, The CIHI Data Quality Framework, 2009 (Ottawa, Ont.: CIHI, 2009). Available at:  
[http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/data\\_quality\\_framework\\_2009\\_en](http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/data_quality_framework_2009_en)
12. Statistics Canada Quality Guidelines, Fourth Edition, October 2003. Available at:  
<http://www.statcan.gc.ca/pub/12-539-x/12-539-x2003001-eng.pdf>
13. Ehling, Manfred, Körner, Thomas. (eds.) Handbook on Data Quality Assessment Methods and Tools Eurostat, European Commission, Wiesbaden, 2007. Available at:  
<http://unstats.un.org/unsd/dnss/docs-nqaf/Eurostat-HANDBOOK%20ON%20DATA%20QUALITY%20ASSESSMENT%20METHODS%20AND%20TOOLS%20%20I.pdf>
14. Australian Bureau of Statistics. ABS Data Quality Framework [Online]. Available at:

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

<http://www.abs.gov.au/AusStats/ABS@.nsf/Latestproducts/5AFFD020BC4D1130CA25734700151AA5?opendocument>

15. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer* 2009; 45:756–64.

## 5. 患者レジストリーのクロスボーダー利用のための必要 条件

主旨：

- ・ レジストリーの国際的使用は、継続的な IT 支援による健康データの取得、保存、処理、送信および利用の連鎖を前提とする。
- ・ 国境を越えた業務の前提条件を満たすことは、法的、組織的、意味論的、技術レベルでの幅広い理解と、国境を越えたレジストリー協力の効果的で持続可能な解決策の確立において相互運用性を達成することを意味する。
- ・ 政策の枠組み：レジストリーの作成、維持、開発における国際的事業のための準備は、科学データ資源とその国家戦略的優先順位に大きく依存する。レジストリーが地域および国内の eHealth インフラストラクチャーの一部として認識されているかどうかという問題も重要である。
- ・ 組織的側面：国境を越えてデータへのアクセス許可、データ共有のための透明性に関して考慮する必要がある。
- ・ 法的小および倫理的側面：二つの法的手段どちらかを用いて、患者レジストリーは確立することができる。それは、データ主体の明示的同意もしくは法律の施行である。同意モデルの採用は、レジストリー目的の徹底的な計画と、地域のデータ保護当局または倫理委員会との協議を前提とする。
- ・ 意味的側面：健康データの比較可能性と譲渡可能性は、受け入れられたコーディング標準の採用と使用に大きく依存する。
- ・ 技術的側面：健康データが共有可能であることを保証する上で重要である。採用されたソリューションは、医療サービス提供の過程で収集される患者データの地域的/国家的インフラストラクチャーおよび意味論的要件を支援し、互換性も考慮されなくてはならない。

レジストリーの国境を越えた利用は、レジストリー・ネットワーク(例: 国際癌レジストリー協会、北欧人工関節レジストリー協会 NARA)、国際的臨床研究(例: 急性冠動脈イベントのグローバルレジストリー-GRACE)、国際レジストリー(国際乳房インプラントレジストリー-IBIR)などいくつかの形式の前例がある。

国境を越えたレジストリーの利用を促進する動機とは別に、その成功は、特定の前提条件の達成度に常に依存し、その実施は地方レベルで開始される。

PARENTはIT支援を受けた健康データの収集、保存、処理、伝達、利用の連鎖を確立すると



いう考えを目的とする。従って、これらを満たす目的は、法的、組織的、意味論的、技術的レベルでの幅広い理解と、国境を越えたレジストリーコラボレーションの効果的で持続可能な解決策を確立した上での相互運用性の達成である。

### 5.1. 政治的なコンテキスト

レジストリーの作成、保守および開発ならびに国境を越えた業務のための準備は、科学データ資源および研究インフラに関する国家戦略的優先順位において、健康データ資源の位置付け（またはその欠如）に大きく依存する。PARENTは、保健データ戦略と患者登録業務にどのような影響を与えるかについて、国家戦略とイニシアチブを並行して分析を行った。調査結果の要点をTable 5.1に示す。レジストリーが地域および国内のeHealthインフラストラクチャーの一部として認識されているかどうかの問題も重要である。

EUレベルでは、eHealth分野における加盟国の協力は、これまで患者ケアの目的およびその時点における健康データの作成と交換に焦点を当ててきた<sup>1,2</sup>。データの二次利用に関しては、未知のまま進展がない状態である。しかしながら、相互運用性要件の達成を確実にしながら、電子データの収集、処理、再利用のビジョンを達成するためには、電子レジストリーが、eヘルスの議題として国家的に議論される必要があり、その後、国同士の継続的なEHRイニシアチブとの連携の確立が臨まれる。

### 5.2. 組織的側面 - レジストリーの運用と手順

研究者のレジストリーデータへのアクセスは、適切なデータの検索、リサーチアプリケーションの準備、要求の許可、データ転送やアクセス権の交渉から、一般的にはかなり複雑で時間要する。このプロセスの各ステップは、問題のデータを保持するレジストリーに応じて、掛かる時間とコストは異なる。しかし、掛かる時間とコストは特に社会的、政治的に緊急の研究や規制作業の観点から、かなりの障壁になりうることから、より簡易なアプリケーションプロセスとデータへのリモートアクセスのための新しい解決方法が開発されている。

国境を越えた状況でデータへのアクセスを許可したり、データを共有したりする手順は、事前に定義された応答時間ターゲットを含むことが好ましい。経験、アドバイス、アイデアを交換するために、他のレジストリーの所有者との協力が推奨される。

オープンデータは、分類されたデータの一部をメタデータの形で網羅するために広がっている。限られたアクセスシステムで情報を公開することで、科学研究の効率を高め、結果の質、透明性を高め、新しい研究アイデアを創出することが可能となる。

### 5.3. 法的および倫理的側面

患者レジストリーのデータ利用は、科学と患者と医療分野の資産である。しかし、プライバシーとデータ保護は基本的な権利である。従って、患者レジストリーの確立と維持、またはレ

ジストリーベースの調査の実施には、患者や研究対象のプライバシーを確保することが不可欠である。さらに、個人データを処理する際には、データ管理者は合法性だけでなく倫理的な観点も考慮する必要がある。

患者レジストリーの運営に影響を及ぼす最も重要な欧州法律は、個人データの収集、処理および配布を規制する“the Data Protection Directive<sup>4n</sup>”である。レジストリー所有者は、常にデータ保護の基本的な概念と効果的な規範を認識している必要がある。現在、the Data Protection Directiveの実施および解釈は加盟国によって異なる。同様に、データ保護機関と倫理委員会の役割は大きく異なる。新しい調和データ保護フレームワークへの立法プロセスはまだ進行中である。同時に、医療機器、薬物動態、臨床試験および国境を越えたヘルスケアを考慮しているEUの指令および規則は、患者レジストリーデータの需要を増加させる新たな情報ニーズを誘導する。レジストリー保有者は、前述の法律の継続的な見直しに積極的に従うべきである。

一般的に、患者レジストリーは、二つの法的手段のいずれかを用いて確立することができる。データ主体の明示的同意、または法律に基づいた同意である。PARENTが調査したEU加盟国のレジストリー所有者間の現行慣行は、二つのモデルにほぼ等しく分けられているようである。今後のデータ保護規制の最終的な内容は、レジストリーの設立や運用の選択肢に決定的な役割を果たすと思われる。

同意モデルの採用は、レジストリーの目的の徹底的な計画を前提としている。インフォームドコンセントの必要な内容は加盟国によって異なる。このため、同意モデルを策定する過程で、地元のデータ保護当局または倫理委員会に相談することが重要となる。レジストリー保有者と患者の法的保護のためには、同意書が書面で与えられることが望ましい。個人データが海外に転送される場合は、インフォームドコンセントを取得するというコンテキストで伝達される必要がある。

データ主体が個人データの処理を承認する明示的同意は、プライバシーの保護が基本的権利であるため、必須である。しかし、いつ被験者の同意を求めることが可能か否かについて正解はない。特定の稀少疾患レジストリーについては、原則としてデータ主体の同意がレジストリーを確立し、維持するための法的手段となる。

データ主体がインフォームドコンセントを与えることが不確実な場合は、レジストリーの設立における倫理的な考慮がはるかに複雑となる。レジストリー保有者は、レジストリー設立の倫理的問題について、各地域の倫理委員会に連絡する必要がある。

患者レジストリーの設立が法律に基づく場合、その倫理的根拠は合理的であると推測すべきである。レジストリー保有者はデータ主体のプライバシーを維持し、データ保護規則に従うことを保証すべきである。法律に基づいて患者レジストリーを設立、維持することは、行政、統計、研究およびその他の目的に関連する可能性がある。法的に患者レジストリーを確立することの利点は、レジストリーのための患者の同意を求める原則に従うよりも大きいと仮定しな

ればならない。研究目的で患者レジストリーデータを使用することは、個人データの不要な収集および処理を防止する可能性がある。

レジストリーを設立する時は、地域または国のデータ保護局または倫理委員会に相談することが常に推奨される。より合理化されたプロセスの必要性を認識し、倫理委員会(Nordic Trial Alliance; Nordforsk)に関して、国境を越えた業務モデルも特に考慮されている<sup>7</sup>。対象となるモデルの一つは、国境を越えた研究協力の場合に、ある国での承認が他国でも有効である倫理的承認の相互承認手続を策定することである。

患者レジストリーを確立および維持する際には、研究対象のプライバシーを確保することが基本的な課題である。暗号化されたデータや匿名のデータさえも個人データであるという一般化された解釈になっている。そのため、データ保護ルールが適用される分野を理解するためには、個人データに関する基本的な考え方を理解することが重要となる。レジストリー保有者とデータプロセッサは、匿名データ、暗号化データ、匿名化データおよび集計データの概念を常に明確に区別できる必要がある。

"the Data Protection Directive"によれば、個人データとは、識別可能な人に関する情報(データ主体)を意味する。識別可能な人とは、身分、身体的、生理的、精神的、経済的、文化的、社会的アイデンティティに特有の一つまたは複数の要因を参照して、直接的または間接的に特定できる人のことである。

匿名データの定義の一つとして、追加情報を使用せずに特定のデータ主体に帰属できない個人データを意味する。そのため、非帰属を確実にするための技術的および組織的措置が必要となる。従って、暗号化されたデータとは、技術的な保護手段によってアクセスが許可されていない人には理解できない個人データを意味する(European Parliament 2014)<sup>8</sup>。

匿名化されたデータとは、全ての識別子が削除されたデータを意味し、データに関連付ける個々の人物にデータをリンクする可能性がなく、人にデータをリンクするためのコードキーが存在しない。匿名化されたデータは、データ主体を識別できなくなるようにデータが変更されたため、個人データではない。

集計データとは、集計されたデータセット内の個人を特定することなく、値を示すために結合された個人に関する統計データを意味する。

患者レジストリーのデータコントローラーは、常に明確に定義される必要がある。データコントローラーは、個人または法人、公的機関、代理店と共同して、個人データの処理の目的と手段を決定する団体を意味する。処理の目的および手段が国内または地域の法律または規制によって決定されている場合、コントローラーまたは特定の指名基準は、国内法または地域社会の法律によって指定することができる。

データプロセッサは、法人、公的機関、代理店またはコントローラーに代わって個人データを処理するその他の団体を意味する。第三者とは、データ主体、コントローラー、プロセッ

サーおよびコントローラーまたはプロセッサの直接権限の下で、データを処理する権限がある人以外のその他の団体を意味する。受領者とは、第三者であろうとなかろうと、データが開示されるその他の団体を意味します。

今後開催される欧州のデータ保護枠組みでは、患者のレジストリー保有者からより透明性と説明責任が求められるようです。一般的に登録目的について公開し、患者の登録簿の信頼と信頼性を維持するための明確な情報を提供することが推奨される。これには、倫理的かつ十分に構造化されたインフォームドコンセントの実践と、レジストリーとそのメタデータをオンラインで明確かつオープンな記述を維持することが含まれる。

#### 5.4. セマンティック的側面

国際的な運営や準備のためには、言語障壁に関する解決策が考えられ、実施されていることが必要である。言語および使用状況に応じた健康データの比較可能性および譲渡可能性は、受け入れられたコーディング標準の採用および使用に大きく依存している。

メタデータとは「情報源を記述的かつ説明的であり、また、情報ソースの検索、使用、管理を容易にする構造化された情報」のことである。良質のメタデータは、データ利用にとって不可欠である。データセットを他のユーザーやレジストリー間で比較可能かつ有益にするために、メタデータは、有効で広く使用されている分類に従って標準化されるべきである。標準化のもう一つの側面は、メタデータ要素をレジストリーの情報モデルに指定された構造で記録することである。つまり、標準化を可能な限り完結させるためには、データ構造とプログラミングの詳細をカバーする必要がある。

使用されている基準は数多くあり、異なる伝統に由来する。国際標準化機構（ISO）は、組織のメタデータをメタデータレジストリーに表現するためのISO/IEC 11179、ISO15000-3およびISO15000-4という規格を公開している<sup>9,10</sup>。条件および要件は患者レジストリーによって異なるため、特定の標準の使用を推奨する代わりに、PARENTは、セマンティクス、データモデルおよび表示形式で広く知られている標準の使用を推奨し、他のレジストリーとの密接なコミュニケーションにおける相互運用性を確実にしていく。

レジストリーを設立し維持するには、利害関係者を特定し、内部で協力体制を構築することが重要である。レジストリー保有者の視点から見た主な利害関係者は、通常、医療従事者、患者、製薬および医療機器産業、ICT供給者、政策立案者、研究者およびその他のレジストリーである。さらに、標準化された形式での詳細なメタデータの公開は、利害関係者の協力を容易にし、それは国境を越えた環境下でも容易になる。

レジストリーメタデータを開く最初のステップは、合意された基準に基づいて、データに関する基本情報を盛り込むことである。このような健康データ収集の可視性と追跡性の向上は、レジストリーに役立ち、新しいアイデアやイノベーションに繋がる。公開データは最近、州政府

府の管理レベルにおいても重要性を増しているため、公開データとその可能性については注意深く考慮する必要がある。

#### 5.5. 技術面 - 共有可能データの保証

必要とされる技術的ソリューションの実施レベルは様々であり、これらのガイドラインの目的は特定の技術的解決方法の使用の賛否を勧告する立場を取ることでない。なぜなら、これはコンテキスト固有であり、新しい技術が登場するにつれて絶えず動いているターゲットであるためである。しかし、技術面は健康データの「共有可能性」を確保するうえで重要であり、医療サービス提供の過程で収集される患者データの地域的/国家的インフラストラクチャーと意味的要件を考慮し、サポートするソリューションでなければならない。法的要件の技術的操作のレベル、特にデータ保護と安全性の面で、採用されたソリューションは、期待される作業を実行するために堅牢で信頼性の高いものでなければならない。

#### 5.6. クロスボーダーレジストリーコラボレーションのための効果的で持続可能な解決策

国境を越えたレジストリーデータ使用のための効果的で持続可能な解決策の作成は、明確に定義された独自の目標を達成するために、前述の要件全てが協調的に発揮されなければならないプロセスである。これらの目標を達成することによって生み出された付加価値は、利害関係者の関与の重要な役割を果たすことになり、各国境を越えたレジストリーインフラストラクチャーと運用環境の持続可能性を保証することを可能にする。

#### 5.7. ヨーロッパの健康データリソース：国家戦略マッピング

レジストリーの開発は、国境を越えた事業のための準備と同様に、科学データ資源と研究インフラに関する国家戦略的優先順位における健康データ資源の位置付けに大きく依存している。PARENTの優先事項の一つは、EU加盟国における健康データリソースの利用に関する現在の政策と戦略の現状を調査、マッピング、分析することであった。主な焦点は、既存の国家データベースおよびレジストリーに関する戦略だけでなく、ヘルスケアサービスの提供および配信の過程で生成される患者データに生成された研究データでもあった。この作業に着手した理由は、一般に、特に長期的には、レジストリーの作成、維持および開発は、国家レベルの戦略的優先順位付けで得られた健康データリソース主体の位置に大きく依存することになるためである (Table5.1)。

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

Table 5.1: 国際的戦略マッピング

戦略(計画)	主導機関	主要関係機関	要点
クロアチア			
<ul style="list-style-type: none"> <li>National Health Care Strategy 2012 - 2020</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MoH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Croatian National Institute of Public Health</li> <li>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED)</li> <li>Public health IT system</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クロアチアにおける中央ヘルスケア情報システム</li> <li>電子健康記録から患者データを直接検索</li> <li>公衆衛生のITシステムが、連携も標準化もされずに33以上のレジストリを管理</li> <li>2012～2020年までのクロアチアにおける保健医療記録およびレジストリの統合管理戦略の策定</li> <li>電子的有害事象レポートに基づく医薬品安全性監視</li> </ul>
キプロス			
<ul style="list-style-type: none"> <li>“Digital Strategy for Cyprus” (2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MoH</li> <li>Ministry of Communications and Works</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health Monitoring Unit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフラと情報のセキュリティが確立された高品質かつ高速電子的サービス</li> <li>ペーパーレス化した政府および電子化した政府サービス</li> <li>統合化された保健医療情報システム</li> <li>地域保健ネットワーク、遠隔医療</li> </ul>
デンマーク			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Danish Roadmap for Research Infrastructures (2011)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danish Agency for Science,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Service Platform (NSP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療と福祉における研究と事業開発に導く枠組み条件の作成に向けた政治的焦点</li> </ul>

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

<ul style="list-style-type: none"> <li>• National Action Plan for Strengthening Public-Private collaboration on clinical research (2014)</li> <li>• MAKING eHEALTH WORK - National Strategy for Digitalisation of the Danish Healthcare Sector (2013-2017)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technology and Innovation</li> <li>• National Experimental Therapy Partnership (NEXT)</li> <li>• National eHealth authority</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Clinical Trials office Denmark</li> <li>• Statens Serum Institut</li> <li>• Danish National Biobank Coordinating Centre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHSは意思決定の改善、より良いケアの実施のための情報の利活用を目的として、Health and Social Care Information Centreを設立した。</li> <li>• Secondary Uses Service (SUS)は英国おける唯一の医療データのための包括的レポジトリであり、NHSをサポートするような様々なレポート、分析が可能である。</li> <li>• 公衆衛生のITシステムが、連携も標準化もされずに33以上のレジストリを管理</li> </ul>
エストニア			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• National Health Plan (2009 - 2020)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministry of Social Affairs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Other ministries (incl. Ministry of Economic Affairs &amp; Communications, Ministry of Education and Research</li> <li>• local governments and civil organisations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIAS- 保健情報分析システム: 潜在的变化および過去の介入に加え、データ管理、保存および初期分析を含む異なる集団の健康状態に関するデータを収集するための監視システム</li> <li>• 収集データの品質、他のデータソースとの比較可能性の確立および異なったデータセット間とのリンクの構築</li> <li>• 児童の健康、性と生殖に関する健康、幼児の健康の指標およびインパクトファクター、医療レジストリおよび健康情報システムの開発、収集データの内容の特定</li> </ul>
アイルランド			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ireland eHealth Strategy (2013)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Department of Health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eHealth Ireland</li> <li>• Council of Clinical Information Officers</li> <li>• eHealth Ecosystem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国家的インフラ投資としてのeヘルス</li> <li>• 期待される成果: 公衆衛生の動向を示し、地域および国の政策に情報を提供するための高品質データセットが入手可能</li> <li>• 集団の健康成果を分析および報告する機能の改善</li> <li>• 公衆衛生介入の監視と管理をサポートする機能の改善</li> <li>• アイルランドの利益: 公衆衛生は高品質かつ正確なデータセットの利用によって大幅に改善される。集団のデータ傾向が明らかとなり、必要であれば介入が実施・制定される。匿名化されたデータセットから貴重な縦断研究を行うことが可能となる。</li> <li>• ヘルスサービスエグゼクティブ(HSE)は国立ICT統合サービスフレームワーク(ISF)を設立した。ISFは相互運用の枠組みであり、アイルランドのeHealthシステムのビジネスと相互運用性のコンテキストを定義し、整合させるための共通標準ベースツールと言語を提供する。</li> </ul>
ノルウェー			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• National strategy for health registries for the period 2010-2020</li> <li>• National Health Registry project (2011)</li> <li>• Health Registries for Research (2014)</li> <li>• Biobank Norway: A national infrastructure for Biobanks and Biobank related activity (2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norwegian government</li> <li>• Ministry of Health and Care Services</li> <li>• Norwegian Research Council</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• National Institute of Public Health</li> <li>• Universities</li> <li>• BBMIR.no</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国の臨床レジストリと義務的な保健レジストリを調整し、近代化する</li> <li>• 研究、公衆衛生監視、医療の質の保証のためにデータ利用を改善する。</li> </ul>

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

英国			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Health and Social Care Information Centre (2013)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Department of Health</li> <li>NHS England</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health and Social Care Information Centre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHSは意思決定の改善とより良いケアの実施のために情報の利活用促進を目的に、Health and Social Care Information Centreを設立した。</li> <li>Secondary Uses Service (SUS)は英国における唯一の包括的な医療データレポジトリであり、NHSをサポートするようなレポート、分析が可能である。</li> <li>Data Linkage and Extract Serviceは、一連の個人及び連携データセットから抽出され、安全な環境で個人レベルで結合して一致させることによって、個人のデータセットに重要な価値を付加する。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Public Health Surveillance - Towards a Strategy for Public Health England (2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Public Health England</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Public Health England</li> <li>Public Health England Transition Team</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公衆衛生監視機能を強化するための利害関係者の優先事項は、それらの連携データセットのリンクを介して既存データをより多く利用することだった。情報ガバナンスツールキットに記載された。</li> <li>Data and knowledge gateway (<a href="http://datagateway.phe.org.uk/?lk_sr=govphe">http://datagateway.phe.org.uk/?lk_sr=govphe</a>) Public Health Englandによるデータと分析結果にアクセスできる唯一のサイトである。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealth Strategy 2011 – 2017</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Scottish Government</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHS Scotland</li> <li>eHealth Directorate</li> <li>eHealth Strategy Board</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報保証戦略と、記録管理含むコアガイドラインに関する出版</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The UK Administrative Data Research Network: Improving Access for Research and Policy (2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Economic and Social Research Council / The Administrative Data Taskforce</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Economic and Social Research Council</li> <li>Medical Research Council and the Wellcome Trust</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者が医療データに関して経験したアクセス及びリンクの問題の例。研究者は、SAILデータバンクを用いて冬の死亡率の超過要因を調査するために、ウェールズ州の医療責任者から要請を受けた。</li> <li>付属の図2において、国家管理されるデータセットにアクセスする国家のおよび国際的モデル</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Seizing the data opportunity. A strategy for UK data capability (2013)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HM Government</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information Economy Council</li> <li>E-infrastructure Leadership Council</li> <li>Open Data Institute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「情報経済」に関する特別な言及</li> <li>The Information Economy Councilは情報経済分野の発展促進を図っている。</li> <li>The E-infrastructure Leadership Councilは機械インフラとスキルについて政府に助言する。</li> <li>data.gov.ukに公開された10000以上のデータセット、そして革新的なOpen Data Instituteである。Open Data Instituteは、経済的、環境的、社会的価値を創造するためのオープンデータ文化を推進する。</li> </ul>
スウェーデン			
<ul style="list-style-type: none"> <li>National eHealth – the strategy for accessible and secure information in health and social care (2010)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministry of Health and Social Affairs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>National High-Level Group for eHealth</li> <li>Ministry of Health and Social Affairs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealthのためのNational High-Level Groupは、戦略の実施を調整するために、2005年以来、各地に設置されている。</li> </ul>



平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究」  
分担研究報告書

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Swedish Association of Local Authorities and Regions</li> <li>• Association of Private Care Providers</li> <li>• National Board of Health and Welfare</li> <li>• Famna, Swedish Association for Non Profit Health and Social Services</li> <li>• National advisory group</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2009年には、諮問グループの形で新しい諮問機関が創設され、保健・社会分野の主要関係者との対話を準備し、正式化することを目指している。</li> <li>・National Information Structure (NI)は一般的なレベルでどのような情報が保健と社会ケアに必要なかを文書化する。また、様々な目的のために、健康と社会ケアプロセスにおいて、活動を監視・管理するために、情報が異なる状況でどのように使用されるべきかを文書化する。国立保健福祉局は、初期のNI版を開発した。</li> <li>・民間のレジストリにおける医療サービス情報(VIF)。このプロジェクトの目的は、医療サービスと民間レジストリとの間の情報交換の質を改善することである。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Public Performance Reports on Health Care and Social Services (2010)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministry of Health and Social Affairs</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケアと社会サービスに関する公な業績報告を通して、質の改善を目指す国家的戦略。公な業績報告とは、定期的に報告され、患者の満足度、待機時間、医療の質、予防、安全性、効率などに関する一連のサービスの指標を報告するものである。</li> </ul>
スペイン			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Summary of the Strategy in Mental Health of the National Health System (2008)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministry of Health and Consumer Affairs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Health Institute Carlos III (research)</li> <li>• Autonomic Communities</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報システムを、管理上の特徴として克服しようとする、改革目標の評価を可能にするツールを使用する必要がある。メンタルヘルスに関する現状と推奨が参考となる。</li> </ul>

## References

1. Guidelines on minimum/nonexhaustive Patient Summary Dataset for electronic exchange in accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU, Adopted by the eHealth Network, 19 November 2013. Available at:  
[http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)
2. Guidelines on ePrescriptions dataset for electronic exchange under Cross-Border Directive 2011/24/EU. Adopted by the eHealth Network, 18 November 2014. Available at:  
[http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf)
3. European Charter of Fundamental Rights. Homepage at:  
[http://ec.europa.eu/justice/fundamental-rights/charter/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/fundamental-rights/charter/index_en.htm)
4. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data . Official Journal L 281 , 23/11/1995 P. 0031 – 0050  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML>
5. WP 29, Opinion 15/2011 on the definition of consent. Adopted on 13 July 2011. Available at:  
[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2011/wp187\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2011/wp187_en.pdf)
6. DG Justice. Reform of the data protection legal framework in the EU.  
[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm)
7. The Nordic Trial Alliance Working Group 6 on Transparency and Registration. Report on transparency and registration in clinical research in the Nordic countries. March 2015. Available at:  
<http://nta.nordforsk.org/news/final-report-on-transparency-and-registration-in-clinical-research-in-the-nordic-countries-published>
8. European Parliament legislative resolution of 12 March 2014 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). Available at:  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0212+0+DOC+XML+V0//EN>
9. ISO Metadata Standards: <http://metadata-stds.org/>
10. ISO/IEC 11179: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50340](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=50340)
11. Dublin Core Metadata Initiative: <http://dublincore.org/>
12. Data Documentation Initiative (DDI): <http://www.ddialliance.org/>

## 6. レジストリーの作成

### 6.1. レジストリーの計画

存続可能な患者レジストリーを開発するには、相当な資金と支援が必要であり、その範囲は計画立案時には明白ではないこともある。この章では、レジストリー計画者が、労力の重複を避け、適切なエビデンスに基づいた専門知識を組み込むことで可能になる開発戦略を概説する。

主な原則：

- ・ レジストリー開発に焦点を絞った、公開性・透明性のあるアプローチを維持することが不可欠である。
- ・ レジストリーの目的、目標、成果は、明確かつ簡潔に定義され、国内および国際的に他のプロジェクトと重複するか否かを認識しなければならない。
- ・ 高品質データの重要な決定要因を考慮し、データ品質を向上させるための重要な手段を考慮する必要がある。
- ・ レジストリーが相互運用可能であり、関連する標準、データセットおよび用語に従うことを保証するために、レジストリーが動作する広範な健康情報の状況を検討する必要がある。
- ・ 法的義務に関する明確な指針を得るべきである。これには、プライバシー影響評価、データ保護方針、データ所有権、データアクセスおよび知的財産の考慮が含まれる。
- ・ 主要な有識者と利害関係者から指導を得ることは非常に重要であり、諮問委員会に参加することによって促進されるべきである。
- ・ 幅広い利害関係者の関与は、レジストリーの実行と継続的成功に繋がる。
- ・ レジストリーの範囲はプロジェクトが進展しても維持されるべきである。
- ・ ガバナンス計画を立てるべきである。これは、少なくともプロジェクト管理チーム、科学委員会、品質保証委員会を含むレジストリーチームによって支援されるべきである。とりわけ、これらのグループは、明確なデータアクセスポリシーを作成し、品質保証を維持することに加えて、レジストリーが事前定義された出力を確実に満たすために必要なデータセットを特定することができる。
- ・ 提案されたレジストリーの患者および利用者の意見の組み込みは不可欠である。
- ・ レジストリーの実現可能性は、プロジェクトが進行するにつれて反復的に考慮されるべきであり、資金調達戦略はレジストリーの永続的な成功を確保することを目的とすべきである。これには積極的なリスク識別が含まれるべきである。
- ・ 提案されたプロジェクトが実現可能であれば、実環境で概念実証を目的としたパイロットテストの実施が推奨される。

レジストリーの設立は、組織的、管理統制された目的意識のある科学的プロセスであることが不可欠である。これにより、リソースの割り当てと効率を最大化が保証され、レジストリーの品質を検証できるようになり、測定可能で明確な価値あるアウトプットが得られる。

#### 6.1.1. レジストリーの目的、目標、成果の定義

##### <目的>

第一ステップは、レジストリーを設立する包括的目的を定めることである。目的は臨床上の必要性、市販後の要件または患者または臨床医の関心から出てくる可能性があるが、その目的は、非介入的かつ科学的アプローチを通して実現できるものでなければならない。可能な限り目的を明確にするために、目的と範囲を限定する必要もある。アイデアの拡大は、利害関係者が関与すると急速に発生する可能性が高く、管理が難しくなる。これを防ぐためにも早期にこれを目的と範囲を制限することは重要である。

##### <目標>

有効な科学的質問の作成を容易にするために、レジストリーの包括的目的を具体的な目標に分割する必要がある。

##### <アウトプット>

最終的に、レジストリーのアウトプットは、レジストリーデータが健康改善を臨める情報に変換できる場合にのみ価値を見出せる。これは、以下の項目に沿って早期段階でアウトプットを検討すれば十分な成果を達成できる可能性が高いと思われる。

- ・レジストリーの成功を判断できる測定可能なエンドポイントが存在するような目的であることを確認する。
- ・レジストリー開発の助言が可能である専門家を特定する。
- ・潜在的な利害関係者を特定する。
- ・成果を通じて支援を促進する。
- ・レジストリーから得た情報から利益享受を見込める対象者つまりターゲットを特定する。最も効果的なアウトプットの普及が促進され、予期しない要件の特定にも役立つ。

##### <プロセス>

レジストリーの目的、目標およびアウトプットを定義することは、通常、レジストリーを3グループの1つ（またはこれらの組み合わせ）に属するものとして明確化する。逆に、レジストリーをこれらのグループの1つに属するものとみなすことによって、レジストリーの目的、目標およびアウトプットの定義を容易にすることができる。